

# PROFI CARE®

## Bedienungsanleitung / Garantie

Gebruiksaanwijzing • Mode d'emploi • Manual de instrucciones  
Istruzioni per l'uso • Instruction Manual  
Instrukcja obsługi / Gwarancja • Használati utasítás  
دليل التعليمات • Руководство по эксплуатации



## Blutdruckmessgerät PC-BMG 3018

Bloeddrukmeter • Dispositif de surveillance de pression artérielle  
Esfigmomanómetro • Sfigmomanometro • Sphygmomanometer  
Ciśnieniomierz nadgarstkowy • Vérnyomásmérő  
شاشة قياس ضغط الدم • Прибор для измерения артериального давления

# CE 0197

Bedienungsanleitung .....	Seite	4	D
Gebruiksaanwijzing .....	Pagina	34	NL
Mode d'emploi.....	Page	62	F
Manual de instrucciones.....	Página	91	E
Istruzioni per l'uso .....	Pagina	118	I
Instruction Manual .....	Page	145	GB
Instrukcja obsługi .....	Strona	172	PL
Használati utasítás.....	Oldal	202	H
Руководство по эксплуатации .....	стр.	230	RUS
285 صفحة .....	دليل المستخدم		AR

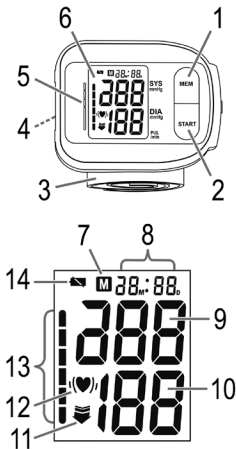
## Übersicht der Bedienelemente

Overzicht van de bedieningselementen • Liste des différents éléments de commande

Indicación de los elementos de manejo • Elementi di comando

Overview of the Components • Przegląd elementów obsługi

A kezelőelemek áttekintése • Обзор деталей прибора • نظرة عامة على المكونات



## Bedienungsanleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben. Wir wünschen Ihnen viel Freude mit dem Gerät.

### Inhaltsverzeichnis

Übersicht der Bedienelemente .....	3
Wichtige Informationen .....	5
Inhalt und Display-Anzeigen .....	6
Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	6
Gegenanzeige .....	6
Produktbeschreibung .....	7
Spezifikationen .....	8
Hinweise .....	9
Einstellung und Funktionsweise .....	14
1. Einlegen der Batterien .....	14
2. Uhr- und Datumseinstellung .....	14
3. Die Manschette mit dem Gerät verbinden .....	15
4. Die Manschette anlegen .....	16
5. Körperhaltung während der Messung .....	17
6. Eine Blutdruckmessung durchführen .....	17
7. Gespeicherte Ergebnisse anzeigen .....	19
8. Messdaten aus dem Speicher löschen .....	20
9. Hohen Blutdruck bei Erwachsenen beurteilen .....	21
10. Erläuterung des technischen Alarms .....	22
11. Fehlersuche (1) .....	23
12. Fehlersuche (2) .....	24

Instandhaltung.....	26
Erklärung der Symbole am Gerät.....	27
Garantie.....	29
Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität .....	31

## Wichtige Informationen

### Normale Blutdruckschwankungen

Alle körperlichen Aktivitäten, Aufregung, Stress, Essen, Trinken, Rauchen, Körperhaltung und viele andere Aktivitäten oder Faktoren (einschließlich einer Blutdruckmessung) haben Einfluss auf den Blutdruckwert. Deshalb ist es sehr ungewöhnlich, bei mehreren Messungen identische Blutdruckwerte zu erhalten.

Der Blutdruck schwankt fortwährend --- Tag und Nacht. Der höchste Wert tritt für gewöhnlich tagsüber auf und der niedrigste um Mitternacht. Üblicherweise beginnt der Wert gegen 3 Uhr nachts zu steigen und erreicht seinen Höhepunkt während des Tages, wenn die meisten Menschen wach und aktiv sind.

Deshalb ist es empfehlenswert, dass Sie Ihren Blutdruck jeden Tag etwa um die gleiche Zeit messen.

Zu häufige Messungen können zu Verletzungen aufgrund von Durchblutungsstörungen führen; bitte entspannen Sie sich mindestens 1 bis 1,5 Minuten zwischen zwei Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm erholen kann. Es kommt selten vor, dass Sie jedes Mal identische Blutdruckwerte erhalten.

## Inhalt und Display-Anzeigen

- 1 Taste MEM
- 2 Taste START
- 3 Manschette
- 4 Batteriefach
- 5 Farbindikator
- 6 LCD-Display
- 7 Speicheranzeige
- 8 Datum- / Zeit-Anzeige (abwechselnd)
- 9 Systolischer Blutdruck
- 10 Diastolischer Blutdruck / Anzeige der Pulsfrequenz (abwechselnd)
- 11 Anzeige „Bereit zum Aufpumpen“
- 12 Symbol „Arrhythmie“
- 13 Blutdruckwert Klassifizierungsanzeige
- 14 Anzeige „Batterie schwach“

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch medizinische Fachleute oder zu Hause bestimmt. Es ist ein nichtinvasives Blutdruckmesssystem für die Bestimmung des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mittels einer nichtinvasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk geschlungen wird.

## Gegenanzeige



Für Menschen mit schweren Herzrhythmusstörungen ist die Verwendung dieses elektronischen Blutdruckmessgerätes nicht geeignet.

## Produktbeschreibung

D

Basierend auf der oszillometrischen Methode und piezoresistivem Drucksensor können Blutdruck und Pulsfrequenz automatisch und nichtinvasiv gemessen werden. Das LCD-Display zeigt Blutdruck und Pulsfrequenz an. Die letzten 2 × 60 Messungen können mit Datum und Zeitangabe gespeichert werden. Das Display kann auch den Durchschnittswert der letzten drei Messungen anzeigen.

Das elektronische Blutdruckmessgerät entspricht folgenden Normen: IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale), IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen), IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten), EN 1060-1:1995+A2:2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 3: Ergänzende Anforderungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme), ISO 81060-2:2013 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte - Teil 2: Klinische Prüfung der automatisierten Bauart).

## Spezifikationen

1. Produktname: Blutdruckmessgerät
2. Modell: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Klassifizierung: Interne Stromversorgung, Anwendungsteil  
Typ BF, IP22 (1. Schutz gegen Berührung mit einem Finger und gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit  $\varnothing \geq 12,5$  mm;  
2. Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu  $15^\circ$  geneigt ist), Kein AP oder APG, fortlaufender Betrieb
4. Gerätegröße: Etwa 83 mm × 64 mm × 28 mm
5. Manschettenumfang: 14 cm - 19,5 cm
6. Gewicht: Etwa 80 g (ohne Batterien)
7. Messmethode: Oszillometrische Methode, automatisches Aufpumpen und Messen
8. Speichergröße: 2 × 60 Messungen mit Zeit- und Datumsangabe
9. Stromquelle: Batterien: 2 × 1,5V --- Typ AAA • Micro • LR03
10. Messbereich:


Manschettendruck:	0 - 300 mmHg
Systolisch:	60 - 260 mmHg
Diastolisch:	40 - 199 mmHg
Pulsfrequenz:	40 - 180 Schläge/Minute
11. Genauigkeit:

Druck:	± 3 mmHg
Pulsfrequenz:	± 5 %
12. Umgebungstemperatur für den Betrieb: +10 °C ~ +40 °C
13. Umgebungsfeuchtigkeit für den Betrieb: ≤ 85 % relative Luftfeuchtigkeit
14. Umgebungstemperatur für Lagerung und Transport:  
-20 °C ~ +50 °C




15. Umgebungsfeuchtigkeit für Lagerung und Transport:  $\leq 85\%$  relative Luftfeuchtigkeit
16. Umgebungsdruck: 80 kPa - 105 kPa
17. Lebensdauer der Batterie: Etwa 270 Messungen
18. Lieferumfang: Pumpe, Ventil, LCD, Manschette, Sensor
19. Packungsinhalt: 1 Blutdruckmessgerät mit angebrachter Handgelenkmanschette, 1 Bedienungsanleitung, 1 Plastiktüte


### Hinweise

1.  Lesen Sie alle Informationen in der Betriebsanleitung und allen anderen Schriftstücken in der Verpackung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
2. Bleiben Sie 5 Minuten vor der Blutdruckmessung ruhig, gelassen und ruhen Sie sich aus.
3. Die Manschette sollte sich auf Höhe Ihres Herzens befinden.
4. Sprechen Sie während der Messung nicht, bewegen Sie weder Ihren Körper, noch Ihren Arm.
5. Führen Sie die Messung jedes Mal am selben Handgelenk durch.
6. Bitte entspannen Sie sich mindestens 1 bis 1,5 Minuten zwischen zwei Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm erholen kann. Längeres starkes Aufblasen (Manschettendruck über 300 mmHG oder mehr als 3 Minuten über 15 mmHG) kann zu blauen Flecken an Ihrem Arm führen.
7. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich in folgenden Fällen nicht sicher sind:
  - 1) Die Benutzung der Manschette über einer Wunde oder Entzündung;

**D**


- 2) Die Benutzung der Manschette an einem Glied mit intra-vaskulärem Zugang oder Therapie oder einem arteriovenösen (AV) Shunt;
  - 3) Die Benutzung der Manschette am Arm auf der Seite einer Brustamputation oder Lymphknotenentfernung;
  - 4) Gleichzeitige Verwendung mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten am gleichen Glied;
  - 5) Notwendigkeit, die Durchblutung des Benutzers zu überprüfen.
8.  Dieses elektronische Blutdruckmessgerät ist für Erwachsene ausgelegt und sollte niemals für Säuglinge oder Kleinkinder verwendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder andere Fachkräfte im Gesundheitswesen, bevor Sie es für ältere Kinder verwenden. Schwangere einschließlich Präeklampsie-Patientinnen sollten in jedem Fall Ihren Arzt konsultieren, ob Sie dieses Blutdruckmessgerät verwenden können.
9. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug; dies kann zu fehlerhaften Messungen führen.
10. Blutdruckmessungen mit diesem Gerät sind denen gleichwertig, die von einem geschulten Beobachter mit der Manschetten / Stethoskop-Abhörmethode erlangt werden, innerhalb der vom amerikanischen Amt für Normung (American National Standard Institute) vorgegebenen Grenzwerte für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte.
11. Vermeiden Sie die Benutzung des Gerätes, während es an andere Geräte grenzt oder auf solche gestapelt wurde; dies könnte zu Störungen beim Betrieb führen. Informationen zu potenziellen elektromagnetischen oder anderen Störungen zwischen dem

Blutdruckmessgerät und anderen Geräten, sowie Hinweise bezüglich der Vermeidung solcher Störungen, finden Sie unter „Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität“. Es wird empfohlen, das Blutdruckmessgerät mindestens 30 Zentimeter von anderen drahtlosen Geräten wie WLAN-Geräte, Mikrowellen usw. entfernt aufzubewahren. Es kann nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGISCHEN GERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie verwendet werden, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist.

12. Falls bei der Blutdruckmessung ein unregelmäßiger Herzschlag aufgrund einer gewöhnlichen Arrhythmie entdeckt wird, wird dieses Zeichen  angezeigt. Unter dieser Bedingung funktioniert das elektronische Blutdruckmessgerät zwar, aber die Ergebnisse sind eventuell nicht genau; Sie sollten sich für eine genaue Beurteilung an Ihren Arzt wenden.

Es gibt 2 Bedingungen, unter denen das Signal des IHB angezeigt wird:

(IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = unregelmäßiger Herzschlag)

- 1) Der Koeffizient der Variation (CV) der Pulsschläge ist  $> 25\%$ .
  - 2) Die Abweichung der nachfolgenden Pulsperiode ist  $\geq 0,14$  s, und die Anzahl dieser Pulsschläge beträgt mehr als 53 % der insgesamt gemessenen Pulsschläge.
13. Bitte verwenden Sie keine andere als die vom Hersteller mitgelieferte Manschette, da ansonsten die Biokompatibilität gefährdet sein und es zu Messfehlern kommen kann.
14.  Wenn das Gerät außerhalb des in der Spezifikation vorgegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiches gelagert oder verwendet wird, wird es möglicherweise nicht gemäß der

**D**

Leistungsbeschreibung funktionieren oder ein Sicherheitsrisiko darstellen.

15.  Bitte teilen Sie sich die Manschette nicht mit anderen ansteckenden Personen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
  16. Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte wurden so gesetzt, dass sie angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei der Installation in einem Wohngebiet bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und strahlt sie ab; wenn es nicht gemäß der Anleitung installiert und verwendet wird, kann das Gerät schädliche Interferenzen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen für den Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Gerätes festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
    - Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder bringen Sie sie an einen anderen Ort.
    - Erhöhen Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
    - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Schaltkreis gehört als der Empfänger.
    - Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.
  17. Bei Patienten mit häufigen Herzrhythmusstörungen sind Messungen nicht möglich.
  18. Das Gerät ist nicht zum Gebrauch an Neugeborenen, Kindern oder schwangeren Frauen bestimmt. (An Neugeborenen,
- 12


Kindern oder schwangeren Frauen wurden noch keine klinischen Tests durchgeführt.)

19. Bewegung oder Zittern können das Messergebnis beeinträchtigen.
20. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit Durchblutungsstörungen, merklich niedrigem Blutdruck oder einer niedrigen Körpertemperatur (der Blutfluss zur Messposition wäre gering).
21. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten mit einem künstlichen Herz oder einer künstlichen Lunge (es gäbe keinen Puls).
22. Leiden Sie unter einer der folgenden Erkrankungen, lassen Sie sich vor der Verwendung des Gerätes von Ihrem Arzt beraten: häufige Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Extrasystolen oder Vorhofflimmern, Arteriosklerose, Durchblutungsstörungen, Diabetes, Präeklampsie, Nierenerkrankungen.
23. Wenn Sie allergisch gegen Kunststoff / Gummi sind, verwenden Sie dieses Gerät nicht.
24. Der Patient kann die Person sein, die das Gerät bedient.
25. Das Verschlucken von Batterien und / oder Batterieflüssigkeit kann äußerst gefährlich sein. Bewahren Sie die Batterien und das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Behinderten auf.
26. Dieses Gerät entspricht den Anforderungen in Abschnitt 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

## Einstellung und Funktionsweise


### 1. Einlegen der Batterien

- Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts.
- Legen Sie zwei Batterien des Typs „AAA“ ein. Achten Sie bitte auf die richtige Polarität.
- Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.

Wenn das LCD-Display das Batteriesymbol  anzeigt, tauschen Sie alle Batterien gegen neue aus.

Aufladbare Akkus sind für dieses Gerät nicht geeignet.

Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät einen Monat oder länger nicht verwendet wird, um erhebliche Schäden durch ausgelaufene Batterien zu vermeiden.

 Passen Sie auf, dass keine Batterieflüssigkeit in Ihre Augen gelangt. Falls Sie etwas davon in Ihre Augen bekommen, spülen Sie sofort mit viel frischem Wasser und kontaktieren Sie einen Arzt.



Das Gerät, die Batterien und die Manschette müssen am Ende ihrer Verwendungsdauer gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

### 2. Uhr- und Datumseinstellung

- Sobald Sie die Batterien eingelegt haben oder das Gerät ausschalten, schaltet es in den Uhrzeitmodus und das Display zeigt abwechselnd Zeit und Datum an. Siehe Abb. 2-1 & 2-2.
- Wenn sich das Gerät im Uhrzeitmodus befindet, drücken Sie gleichzeitig die „START“ und die „MEM“-Taste; ein Piepsen er-

tönt und der Monat blinkt zuerst. S. Abb. 2-3. Drücken Sie die „START“-Taste mehrmals; der Tag, die Stunde und die Minute blinken nacheinander. Während eine Zahl blinkt, können Sie durch Drücken der „MEM“-Taste die Zahl erhöhen. Halten Sie die „MEM“-Taste gedrückt, die Zahl vergrößert sich schnell.



**Abb. 2-1**



**Abb. 2-2**

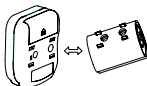


**Abb. 2-3**

- c. Sie können das Gerät ausschalten, indem Sie die „START“-Taste drücken während die Minuten blinken; damit ist Zeit und Datum bestätigt.
- d. Das Gerät schaltet sich nach 1 Minute ohne Aktivität automatisch aus; Zeit und Datum bleiben dann unverändert.
- e. Wenn Sie die Batterien wechseln, sollten Sie Zeit und Datum neu einstellen.

### 3. Die Manschette mit dem Gerät verbinden

Wenn das Gerät verpackt wird, ist die Manschette mit dem Blutdruckmessgerät verbunden. Sollte sich die Manschette lösen, richten Sie die zwei Pins und vier Klammern der Manschette an den entsprechenden Öffnungen des Gerätes aus und drücken Sie die Manschette gegen das Gerät, bis die Stecker und Klammern sicher verbunden sind.



#### 4. Die Manschette anlegen

- a. Legen Sie die Manschette 1 - 2 cm über dem Gelenk auf der Seite der Handfläche um ein unbedecktes Handgelenk.
- b. Legen Sie im Sitzen den Arm mit der Manschette vor Ihrem Körper mit der Handfläche nach oben auf einen Tisch. Wenn die Manschette richtig angelegt ist, können Sie das LCD-Display ablesen.
- c. Die Manschette darf weder zu eng noch zu locker sein.



#### Hinweise:

1. Bitte beachten Sie den Umfangsbereich der Manschette unter „Spezifikationen“ um sicherzugehen, dass Sie die geeignete Manschette verwenden.
2. Führen Sie die Messung jedes Mal am selben Handgelenk durch.
3. Bewegen Sie Ihren Arm, Körper oder das Gerät nicht während der Messung.
4. Bleiben Sie 5 Minuten vor der Blutdruckmessung ruhig und entspannt.
5. Bitte halten Sie die Manschette sauber. Sollte die Manschette schmutzig werden, reinigen Sie sie mit einem weichen, feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Entfernen Sie die Manschette nicht vom Gerät. Es wird empfohlen, die Manschette alle 200 Messungen zu reinigen.



## 5. Körperhaltung während der Messung

### Bequemes Sitzen während der Messung

- Stellen Sie beim Sitzen die Füße flach auf den Boden auf und überkreuzen Sie nicht Ihre Beine. Stützen Sie den Rücken mit der Stuhllehne ab.
- Legen Sie die Hand mit der Handfläche nach oben vor sich auf eine flache Oberfläche, wie einen Tisch.
- Die Mitte der Manschette sollte sich auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befinden.



## 6. Eine Blutdruckmessung durchführen

- Wenn Sie die Manschette angelegt haben und bequem sitzen, drücken Sie die „START“-Taste. Ein Piepton ist zu hören und als Selbsttest werden alle Display-Zeichen angezeigt. Siehe Abb. 6-1. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst, falls ein Segment fehlt.



Abb. 6-1



Abb. 6-2



Abb. 6-3

- Dann blinkt die aktuelle Speicherbank (U1 oder U2). Siehe Abb. 6-2. Drücken Sie die „MEM“-Taste, um zur anderen Bank zu wechseln. Siehe Abb. 6-3. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch

## D

Drücken der „START“-Taste. Nach 5 Sekunden ohne Aktivität wird die aktuelle Bank automatisch bestätigt.

- Nach der Auswahl der Speicherbank beginnt das Gerät, den Nulldruck zu suchen. Siehe Abb. 6-4.
- Das Gerät bläst die Manschette auf, bis der Druck ausreichend für eine Messung ist. Dann lässt das Gerät die Luft langsam aus der Manschette aus und führt die Messung durch. Schließlich werden Blutdruck und Pulsfrequenz berechnet und einzeln auf dem LCD-Display angezeigt. Eventuell blinkt das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag. Siehe Abb. 6-5 & 6-6. Das Ergebnis wird automatisch in der aktuellen Speicherbank gespeichert.



Abb. 6-4



Abb. 6-5



Abb. 6-6

- Nach der Messung schaltet sich das Gerät nach 1 Minute ohne Aktivität automatisch aus. Sie können auch die „START“-Taste drücken, um das Gerät manuell auszuschalten.
- Während der Messung können Sie die „START“-Taste drücken, um das Gerät manuell auszuschalten.

*Hinweis:*

*Bitte lassen Sie sich das Messergebnis von einer medizinischen Fachkraft erklären.*

## 7. Gespeicherte Ergebnisse anzeigen

- Nach der Messung können Sie die Messdaten in der aktuellen Speicherbank anschauen, indem Sie die Taste „MEM“ drücken. Jetzt zeigt das LCD-Display die Anzahl der Ergebnisse im aktuellen Speicher an. Siehe Abb. 7-1.
- Sie können auch im Uhrzeitmodus die „MEM“-Taste drücken, um die gespeicherten Ergebnisse anzuzeigen. Die aktuelle Speicherbank blinkt und die Anzahl der Ergebnisse aus dem Speicher wird angezeigt. Siehe Abb. 7-2. Drücken Sie die „START“-Taste, um zur anderen Bank zu wechseln. Siehe Abb. 7-3. Bestätigen Sie Ihre Wahl durch Drücken der „MEM“-Taste. Nach 5 Sekunden ohne Aktivität wird die aktuelle Bank automatisch bestätigt.



Abb. 7-1



Abb. 7-2



Abb. 7-3

- Nach Auswahl der Speicherbank zeigt das Display den Durchschnittswert der letzten drei Ergebnisse dieser Bank an; Siehe Abb. 7-4 & 7-5. Falls keine Ergebnisse gespeichert sind, zeigt das Display Striche an, wie in Abb. 7-6.



Abb. 7-4



Abb. 7-5



Abb. 7-6

- d. Wenn der Durchschnitt angezeigt wird und Sie die „MEM“-Taste drücken, wird das neueste Ergebnis angezeigt. Siehe Abb. 7-7. Danach werden Blutdruck und Pulsfrequenz einzeln angezeigt. Eventuell blinkt das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag. Siehe Abb. 7-8 & 7-9. Drücken Sie erneut die „MEM“-Taste, um das nächste Ergebnis anzusehen. Siehe Abb. 7-10. Wenn Sie mehrmals die „MEM“-Taste drücken, werden die jeweils vorher gemessenen Ergebnisse angezeigt.



Abb. 7-7



Abb. 7-8



Abb. 7-9



Abb. 7-10

- e. Wenn die gespeicherten Ergebnisse angezeigt werden, schaltet sich das Gerät nach 1 Minute ohne Aktivität automatisch aus. Sie können auch die „START“-Taste drücken, um das Gerät manuell auszuschalten.

## 8. Messdaten aus dem Speicher löschen

Wenn ein beliebiges Ergebnis (außer der Durchschnittswert der letzten drei Messungen) angezeigt wird und Sie die „MEM“-Taste drei Sekunden lang gedrückt halten, werden nach drei Pieptönen alle Ergebnisse der aktuellen Speicherbank gelöscht. Das Display zeigt Abb. 8; wenn Sie auf „MEM“ oder „START“ drücken, schaltet sich das Gerät aus.



Abb. 8

## 9. Hohen Blutdruck bei Erwachsenen beurteilen

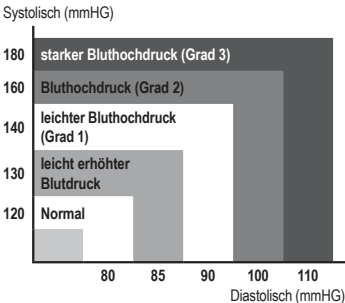
Folgende Richtlinien für die Beurteilung hohen Blutdrucks (ohne Alter oder Geschlecht zu berücksichtigen) wurden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt. Bitte beachten Sie, dass andere Faktoren (z. B. Diabetes, Adipositas, Rauchen, etc.) auch beachtet werden müssen. Konsultieren Sie für eine genaue Beurteilung Ihren Arzt und ändern Sie niemals selbst ihre Behandlung.

### Blutdruck-Klassifikation für Erwachsene

Blutdruck-Klassifikation	SYS (mmHG)	DIA (mmHG)	Farb-indikator
Optimal	< 120	< 80	Grün
Normal	120 - 129	80 - 84	Grün
Hoch - Normal	130 - 139	85 - 89	Grün
Hypertonie Grad 1	140 - 159	90 - 99	Gelb
Hypertonie Grad 2	160 - 179	100 - 109	Orange
Hypertonie Grad 3	≥ 180	≥ 110	Rot

*Definition und Klassifikation der Blutdruckwerte nach WHO/ISH*

D



*Hinweis:*

*Das Farbschema ist nicht dazu gedacht jegliche Art von Notfall-Zuständen zu diagnostizieren. Das Farbschema dient lediglich zur Unterscheidung der verschiedenen Blutdruckwerte.*

## 10. Erläuterung des technischen Alarms

Befindet sich der ermittelte Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb des im Abschnitt „Spezifikationen“ angegebenen optimalen Bereichs, zeigt das Gerät ohne Verzögerung „HI“ oder „Lo“ als technischen Alarm auf dem LCD-Display an. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder überprüfen Sie, ob Ihre Bedienung nicht den Anweisungen entspricht.

Der technische Alarmzustand (außerhalb des optimalen Bereichs) ist werksseitig voreingestellt und kann nicht geändert oder deaktiviert werden. Diesem Alarmzustand wurde gemäß IEC 60601-1-8 eine niedrige Priorität zugewiesen.

Der technische Alarm setzt sich selbst zurück und benötigt keinen Reset. Das auf dem LCD-Display angezeigte Signal wird nach circa 8 Sekunden automatisch ausgeblendet.


### 11. Fehlersuche (1)

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das LCD-Display zeigt ein unnormales Ergebnis an	Die Position der Manschette war nicht korrekt oder sie war nicht fest genug.	Befestigen Sie die Manschette korrekt und versuchen Sie es erneut.
	Die Körperhaltung während der Messung war nicht korrekt.	Lesen Sie erneut den Abschnitt „Körperhaltung während der Messung“ der Betriebsanleitung und versuchen Sie es erneut.
	Reden, Bewegung von Arm oder Körper, Ärger, Aufregung oder Nervosität beim Messen.	Versuchen Sie es erneut, wenn Sie ruhig sind und reden oder bewegen Sie sich während der Messung nicht.

## D

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das LCD-Display zeigt ein unnormales Ergebnis an	Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)	Für Menschen mit schweren Herzrhythmusstörungen ist die Verwendung dieses elektronischen Blutdruckmessgerätes nicht geeignet.

## 12. Fehlersuche (2)




Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Display zeigt das Symbol  an	Batterie schwach	Wechseln Sie die Batterien
LCD zeigt „Er 0“	Das Drucksystem ist vor der Messung instabil.	Bewegen Sie sich nicht und versuchen Sie es erneut.
LCD zeigt „Er 1“	Der systolische Blutdruck kann nicht gefunden werden.	
LCD zeigt „Er 2“	Der diastolische Blutdruck kann nicht gefunden werden.	



Problem	Mögliche Ursache	Lösung
LCD zeigt „Er 3“	Das pneumatische System ist blockiert oder die Manschette sitzt beim Aufblasen zu eng.	Befestigen Sie die Manschette korrekt und versuchen Sie es erneut. Wenn der Monitor immer noch nicht einwandfrei funktioniert, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder das Werk.
LCD zeigt „Er 4“	Leckage im pneumatischen System oder die Manschette sitzt beim Aufblasen zu locker.	
LCD zeigt „Er 5“	Manschettendruck über 300 mmHg	Messen Sie nach 5 Minuten erneut. Falls das Gerät immer noch nicht normal funktioniert, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertragshändler oder den Hersteller.
LCD zeigt „Er 6“	Über 3 Minuten mit Manschettendruck über 15 mmHG	
LCD zeigt „Er 7“	Fehler beim Zugriff auf EEPROM	
LCD zeigt „Er 8“	Fehler beim Überprüfen der Geräteparameter	
LCD zeigt „Er A“	Parameterfehler Drucksensor	

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Reaktion, wenn Sie eine Taste drücken oder die Batterie einlegen.	Falsche Bedienung oder starke elektromagnetische Störung	Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie alle nach 5 Minuten wieder ein.

### Instandhaltung

1.  Lassen Sie dieses Gerät nicht fallen oder setzen Sie es starken Stößen aus.
2.  Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Sonneneinstrahlung. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser, da es dadurch beschädigt würde.
3. Wenn dieses Gerät nahe dem Gefrierpunkt aufbewahrt wurde, lassen Sie es auf Raumtemperatur erwärmen, bevor Sie es benutzen.
4. Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C benötigt das Gerät 6 Stunden, um sich von der minimalen Lagertemperatur bis zum Gebrauch zu erwärmen. Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C benötigt das Gerät 6 Stunden, um sich von der maximalen Lagertemperatur bis zum Gebrauch abzukühlen.
5.  Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinander zu bauen.
6. Führen Sie keine Instandhaltung /Wartung durch während das Gerät verwendet wird.
7. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht verwenden, entfernen Sie bitte die Batterien.

8. Es wird empfohlen, das Betriebsverhalten alle 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu überprüfen. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
9. Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen weichen Tuch oder mit einem weichen Tuch, das nach der Befeuchtung mit Wasser, verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünnter Seifenlauge gut ausgewrungen wurde.
10. Kein Bauteil des Blutdruckmessgerätes kann vom Nutzer selbst gewartet werden. Die Schaltbilder, Bauteillisten, Beschreibungen, Eichvorschriften oder andere Informationen, die den qualifizierten Fachleuten des Nutzers bei der Reparatur der reparablen Teile des Gerätes helfen könnten, können geliefert werden.
11. Das Blutdruckmessgerät kann die Sicherheits- und Leistungsmerkmale mindestens für 10.000 Messungen oder drei Jahre halten, und die Tauglichkeit der Manschette wird für mehr als 1.000 Schließungen gewährt.
12. Es wird empfohlen, die Manschette bei Bedarf 2-mal pro Woche zu desinfizieren (z. B. im Krankenhaus oder Klinikbetrieb). Wischen Sie die Innenseite (die Seite, die mit der Haut in Berührung kommt) mit einem weichen Tuch, das mit Ethanol (75-90 %) befeuchtet und dann ausgedrückt wurde und lassen Sie die Manschette dann an der Luft trocknen.

### Erklärung der Symbole am Gerät



Symbol für „DIE BETRIEBSANLEITUNG MUSS GELESEN WERDEN“ (Symbol = weiß mit blauem Hintergrund)

D



Symbol für „WARNUNG“



Symbol für „ANWENDUNGSTEIL TYP BF“  
(Die Manschette ist ein Anwendungsteil des Typen BF)



Symbol für „UMWELTSCHUTZ“ - Elektrische Produkte sollten nicht mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Bitte recyceln, wenn es eine entsprechende Anlage gibt. Fragen Sie bei der Kreisverwaltung oder beim Einzelhändler nach Tipps zum Recyceln.



Symbol für „HERSTELLER“

**CE 0197**

Die CE-Kennzeichnung bezeichnet die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte.



Symbol für „HERSTELLUNGSLAND“ und „HERSTELLUNGSDATUM“

**EC REP**

Symbol für „EUROPÄISCHE VERTRETUNG“

**SN / LOT**

Symbol für „SERIENNUMMER“ / „LOT-NUMMER“

**IP22**

Symbol für „SCHUTZART NACH IP (International Protection)“

## Garantie

D

### Garantiebedingungen

- Wir übernehmen für das von uns vertriebene Gerät eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum (Kassenbon). Als Garantienachweis gilt der Kaufbeleg.
- Durch Garantieleistungen wird die Garantiezeit nicht verlängert. Es besteht auch kein Anspruch auf neue Garantieleistungen. Diese Garantieerklärung ist eine freiwillige Leistung von uns als Inverkehrbringer des Geräts. Die gesetzlichen Gewährleistungsrechte (Nacherfüllung, Rücktritt, Schadensersatz und Minderung) werden durch diese Garantie nicht berührt.

Stand 08 2021

### Garantieabwicklung

Sollte Ihr Gerät innerhalb der Garantiezeit einen Mangel aufweisen, lässt es sich in unserem Serviceportal zur kostenlosen Garantieabwicklung anmelden.

Bitte besuchen Sie hierzu unsere Service-Seite

**[www.proficare-germany.de/service](http://www.proficare-germany.de/service)** und klicken Sie auf Kundenservice. Bitte folgen Sie den Anweisungen zur Garantieabwicklung.

Sie erhalten nach Abschluss der Anmeldung ein Versandticket per E-Mail sowie weitere Informationen rund um die Abwicklung Ihrer Reklamation.

Stand 08 2021

D

Bei Fragen wenden Sie sich an:

**Repräsentant für Europa:**



**iHealthLabs Europe SAS**

36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importeur:

**CTC**

Clatronic International GmbH

Industriering Ost 40

47906 Kempen / Germany

Hersteller:



**Andon Health Co., Ltd.**

No.3 Jinping Street, YaAn Road,

Nankai District, Tianjin 300190, China

## Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität

D

Tabelle 1 - Emission

Phänomen	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung
HF Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Häusliches Pflegeumfeld
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2 Klasse A	Häusliches Pflegeumfeld
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 Einhaltung	Häusliches Pflegeumfeld

Tabelle 2 - Gehäuseanschluss

Phänomen	EMV-Grundnorm	Werte für die Prüfung der Störfestigkeit
		Häusliches Pflegeumfeld
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV-Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung
Abgestrahltes HF/EM-Feld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

## D

Phänomen	EMV-Grundnorm	Werte für die Prüfung der Störfestigkeit
		Häusliches Pflegeumfeld
Nähe zu HF-Feldern von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Nennfrequenz und Nennleistung magnetischer Felder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 3

- Nähe zu HF-Feldern von drahtlosen Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Bereich (MHz)	Werte für die Prüfung der Störfestigkeit
		Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung
385	380 - 390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, $\pm 5$ kHz Abweichung, 1 kHz sinus, 28 V/m



Test- frequenz (MHz)	Bereich (MHz)	Werte für die Prüfung der Störfestigkeit
		Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung
710	704-787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

## Gebruiksaanwijzing

Dank u voor het kiezen van ons product. We hopen dat u veel plezier aan het gebruik van het apparaat zult beleven.

NL

### Inhoud

Overzicht van de bedieningselementen .....	3
Belangrijke informatie .....	35
Inhoud en schermindicatoren .....	36
Beoogd gebruik.....	36
Contra-indicatie.....	36
Productbeschrijving.....	37
Specificaties.....	38
Opmerkingen.....	39
Setup en operationele procedures .....	43
1. Batterijen plaatsen .....	43
2. Klok- en datuminstelling .....	44
3. De manchet op de meter aansluiten.....	45
4. De manchet aanbrengen.....	45
5. Lichaamshouding tijdens meting.....	46
6. Uw bloeddruk aflezen.....	47
7. Opgeslagen resultaten weergeven .....	48
8. Metingen uit het geheugen verwijderen .....	50
9. Beoordeling van hoge bloeddruk voor volwassenen .....	50
10. Technische alarm beschrijving .....	52
11. Problemen oplossen (1).....	53
12. Problemen oplossen (2).....	54

Onderhoud .....	55
Verklaring van de symbolen op eenheid .....	57
Informatie over elektromagnetische compatibiliteit .....	59

## Belangrijke informatie

### Normale bloeddrukschommeling

Alle lichamelijke activiteiten, opwinding, spanning, eten, drinken, roken, lichaamshouding en veel andere activiteiten of factoren (inclusief het nemen van een bloeddrukwaarde) zullen de bloeddrukwaarde beïnvloeden. Vanwege dit, is het meestal ongebruikelijk om meerdere identieke bloeddruk aflezingen te verkrijgen.

Bloeddruk fluctueert voortdurend --- dag en nacht. De hoogste waarde verschijnt meestal overdags en de laagste waarde meestal om 's nachts. Meestal begint de waarde rond 3:00 uur te stijgen, en bereikt het hoogste niveau overdags terwijl de meeste mensen wakker en actief zijn.

Gezien de bovenstaande informatie, is het raadzaam dat u uw bloeddruk elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip meet.

Te frequente metingen kunnen als gevolg van storing van de bloedstroom letsel veroorzaken, ontspan altijd minimaal 1 tot 1,5 minuut tussen de metingen, zodat de bloedsomloop in uw arm herstelt. Het is zeldzaam dat u elke keer identieke bloeddrukaflezingen verkrijgt.

## Inhoud en schermindicatoren

- 1 MEM-toets
- 2 START-toets
- 3 Manchet
- 4 Batterijvak
- 5 Kleuindicator
- 6 LCD-display
- 7 Geheugenindicator
- 8 Datum / Tijd-display (afwisselend)
- 9 Systolische druk
- 10 Diastolische druk / polsslag-display (afwisselend)
- 11 "Klaar om op te pompen"-indicator
- 12 Onregelmatige hartslag-symbool
- 13 Bloeddruk-niveau classificatie-indicator
- 14 Lege batterijindicator

## Beoogd gebruik

De volledig automatische elektronische bloeddrukmeter is voor gebruik door medische professionals of thuis. Het is een niet-invasief bloeddruk-meetsysteem, bedoeld om de diastolische en systolische bloeddruk en polsslag met behulp van een niet-invasieve techniek van een volwassen persoon te meten, waarbij een opblaasbare manchet rond de pols wordt gewikkeld.

## Contra-indicatie



Het is niet geschikt om deze elektronische bloeddrukmeter voor mensen met ernstige aritmie te gebruiken.

## Productbeschrijving

Op basis van oscillometrisch methodologie en een silicium geïntegreerde druksensor, kunnen bloeddruk en hartslag automatisch en niet-invasief gemeten worden. De LCD-display zal bloeddruk en hartslag weergeven. De meest recente 2 x 60 metingen kunnen in het geheugen met datum- en tijdstempel worden opgeslagen. De meter kan ook de gemiddelde lezing van de laatste drie metingen weergeven.

De elektronische bloeddrukmeters voldoen aan de onderstaande normen: IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08 / EN 60601-1: 2006 / A1: 2013 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1: Algemene voorschriften inzake basisnormen voor de veiligheid en essentiële prestaties), IEC 60601-1-2: 2014 / EN 60601-1-2: 2015 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-2: Algemene voorschriften inzake basisnormen voor de veiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Voorschriften en proeven), IEC 80601-2-30: 2009 + AMD1: 2013 / EN 80601-2-30: 2010 / A1: 2015 (Medische elektrische apparatuur -- Deel 2-30: Bijzondere voorschriften voor de basisnormen voor de veiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters), EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters -- Deel 1: Algemene eisen), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters -- Deel 3: Aanvullende eisen voor elektro-mechanische bloeddruk-meetsystemen), ISO 81060-2: 2013 (Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinische validatie van automatische type metingen).

## Specificaties


1. Naam van het product: Bloeddrukmeter
2. Model: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Classificatie: Intern gevoed, Type BF toegepast onderdeel, IP22 (1. Beveiliging tegen het aanraken met een vinger en binnendringen van vreemde voorwerpen met  $\varnothing \geq 12,5$  mm; 2. Beveiliging tegen druipend water als de behuizing zich onder een hoek van  $15^\circ$  bevindt), geen AP of APG, continue werking
4. Apparaatafmetingen: ong. 83 mm  $\times$  64 mm  $\times$  28 mm
5. Omtrek van manchet: 14 cm - 19,5 cm
6. Gewicht: ong. 80 g (excl. batterijen)
7. Meetmethode: Oscillometrisch methode, automatische inflatie en meting
8. Geheugenomvang: 2  $\times$  60 metingen met tijd- en datumstempel
9. Voedingsbron: Batterijen: 2  $\times$  1,5 V --- type AAA • Micro • LR03
10. Meetbereik:

Manchetdruk:	0 - 300 mmHg
Systolisch:	60 - 260 mmHg
Diastolisch:	40 - 199 mmHg
Polsslag:	40 - 180 slagen / minuut
11. Nauwkeurigheid:

Druk:	$\pm 3$ mmHg
Polsslag:	$\pm 5$ %
12. Omgevingstemperatuur voor gebruik:  
+10 °C ~ +40 °C (+50 °F tot +104 °F)
13. Omgevings luchtvochtigheid voor gebruik:  $\leq 85$  % RV
14. Omgevingstemperatuur voor opslag en vervoer:  
-20 °C ~ +50 °C (-4 °F tot +122 °F)

15. Omgevingsluchtvochtigheid voor opslag en vervoer:  $\leq 85\%$  RV
16. Omgevingsdruk: 80 kPa tot 105 kPa
17. Levensduur batterij: ong. 270 metingen
18. Omvang van de levering: Pomp, klep, LCD, manchet, sensor

## Opmerkingen

1.  Lees alle informatie in de handleiding en alle overige literatuur in de doos alvorens de eenheid te gebruiken.
2. Blijf stil, kalm en rust 5 minuten vóór de bloeddrukmeting.
3. De manchet moet op dezelfde hoogte als uw hart worden geplaatst.
4. Tijdens de meting, spreek niet en verplaats uw lichaam en arm niet.
5. Meet telkens om dezelfde pols.
6. Ontspan altijd ten minste 1 of 1,5 minuut tussen de metingen om de bloedsomloop in uw arm te herstellen. Langdurige over-inflatie (manchetdruk hoger dan 300 mmHg of langer dan 3 minuten boven 15 mmHg gehouden) van de blaas kan ecchymoma van uw arm veroorzaken.
7. Raadpleeg uw arts als u enige twijfel over onderstaande gevallen hebt:
  - 1) Het aanbrengen van de manchet over een wond of ontstekingsziekten;
  - 2) Het aanbrengen van de manchet op een ledemaat waar intravasculaire toegang of therapie, of een arterio-veneuze shunt (AV), aanwezig is;
  - 3) Het aanbrengen van de manchet op de arm aan de zijkant van een mastectomie of lymfklierverwijdering;

- 4) Tegelijkertijd gebruikt met andere medische controleapparatuur op de dezelfde ledemaat;
  - 5) Noodzaak om de bloedomloop van de gebruiker te controleren.
8.  Deze elektronische bloeddrukmeter is ontworpen voor volwassenen, en mag nooit worden gebruikt voor zuigelingen en jonge kinderen. Raadpleeg uw arts of andere zorgverleners voor gebruik op oudere kinderen. Zwangere vrouwen, met inbegrip van patiënten met pre-eclampsie moeten altijd overleggen met hun arts alvorens de bloeddrukmeter te gebruiken.
9. Gebruik dit apparaat niet in een bewegend voertuig, dit kan tot foutieve meting leiden.
10. Bloeddrukmetingen bepaald door deze meter zijn gelijkwaardig aan de metingen die door een getrainde waarnemer zijn verkregen met behulp van de manchet/stethoscoop auscultatiemethode, binnen de grenzen voorgeschreven door de American National Standard Institute, elektronische of geautomatiseerde bloeddrukmeters.
11. Gebruik van het apparaat naast of bovenop andere apparaten dient voorkomen te worden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten, samen met advies over het vermijden van dergelijke interferentie, vindt u in het deel "Informatie over elektromagnetische compatibiliteit". We raden aan om de bloeddrukmeter 30 centimeter van andere draadloze apparaten zoals WLAN eenheid, magnetron, etc. te houden. Hij kan niet worden gebruikt in de buurt van actieve HF SURGISCHE APPARATUUR en de RF-afgeschermde



ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetische-resonantie-beeldvorming, waar de intensiteit van de EM-DISTURBANES hoog is.

12. Als een onregelmatige hartslag (IHB) van gewone aritmieën in de procedure van de bloeddrukmeting wordt ontdekt, wordt dit “(♥)!”-teken weergegeven. Onder deze voorwaarde, kunnen de elektronische sphygmomanometers blijven werken, maar de resultaten kunnen niet nauwkeurig zijn, het wordt voorgesteld dat u uw arts voor een accurate beoordeling consulteert. Er zijn 2 condities waaronder het signaal van IHB wordt getoond: (IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = onregelmatige hartslag)
  - 1) De coëfficiënt van variatie (CV) van de pulsen is  $>25\%$ .
  - 2) De afwijking van de volgende pulsperiode is  $\geq 0,14$  s, en het aantal van dergelijke pulsen bedraagt meer dan 53% van het totale aantal gemeten pulsen.
13. Gebruik geen andere manchet dan de door fabrikant geleverde, anders kan het biocompatibel gevaar meebrengen en kan in een meetfout resulteren.
14. ⚠ De meter kan mogelijk niet aan de prestatiespecificaties voldoen of veroorzaakt een gevaar voor de veiligheid als het buiten het temperatuur- en luchtvochtigheidsbereik opgegeven in de specificaties, wordt opgeslagen of gebruikt.
15. ⚠ Deel de manchet niet met andere besmettelijke personen om kruisinfectie te voorkomen.
16. Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een Klasse B digitaal apparaat, in overeenstemming met Deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storing in

een huisinstallatie te bieden. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt, kan schadelijke storing voor de radiocommunicatie ontstaan. Dit is echter geen garantie dat in een bepaalde installatie geen storing zal optreden. Indien deze apparatuur schadelijke storing in radio- of televisieontvangst veroorzaakt, die kan worden vastgesteld door de apparatuur in en uit te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd om de storing te proberen te verhelpen middels één of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne opnieuw uit of verplaats het.
  - Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
  - Sluit het apparaat aan op een stopcontact op een andere groep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
  - Raadpleeg de verkoper of een ervaren radio/tv-monteur.
17. Metingen zijn niet mogelijk bij patiënten met vaak voorkomende hartritmestoornissen.
  18. Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij te vroeg geboren, kinderen of zwangere vrouwen. (Er zijn geen klinische tests uitgevoerd op te vroeg geboren, kinderen of zwangere vrouwen.)
  19. Beweging, beven of rillen kan invloed hebben op het resultaat van de meting.
  20. Het apparaat mag niet toegepast worden op patiënten met slechte perifere doorbloeding, merkbare lage bloeddruk of een lage lichaamstemperatuur (er is dan een te lage bloedstroom naar de meetpositie).
  21. Het apparaat kan niet toegepast worden bij patiënten met een kunsthart en -long (er is geen polsslag).

22. Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van een van de volgende aandoeningen: hartritmestoornissen zoals atriale of ventriculaire premature hartslagen of atriale fibrillatie, arteriale sclerose, slechte perfusie, diabetes, zwangerschapsvergiftiging, nierziektes.
23. Als u allergisch bent voor plastic / rubber, gebruik dit apparaat dan niet.
24. De patiënt kan een beoogde gebruiker zijn.
25. Het inslikken van batterijen en / of batterijvloeistof kan zeer gevaarlijk zijn. Houd de batterijen en het apparaat buiten bereik van kinderen en lichamelijk beperkte personen.
26. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat dient geen schadelijke interferentie te veroorzaken en (2) dit apparaat dient alle ontvangen interferentie te accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

## Setup en operationele procedures


### 1. Batterijen plaatsen

- a. Open de batterijklep aan de achterkant van de meter.
- b. Plaats twee batterijen van het type "AAA". Let op de polariteit.
- c. Sluit de batterijklep.

Wanneer het LCD het "🔋"-batterijsymbool weergeeft, vervang alle batterijen door nieuwe.

Oplaadbare batterijen zijn niet geschikt voor deze meter.

Verwijder de batterijen als de meter voor een maand of langer niet zal worden gebruikt om relevante schade door lekkage van de batterijen te voorkomen.

 Laat geen batterijvloeistof in uw ogen terechtkomen. Als het in uw ogen terechtkomt, spoel onmiddellijk met veel schoon water en neem contact met een arts op.



De meter, de batterijen en de manchet, moeten aan het einde van hun gebruik volgens de plaatselijke regelgeving worden afgedankt.

## 2. Klok- en datuminstelling

- Zodra u de batterij installeert of de meter uitschakelt, zal het in de klokmodus schakelen en zal de LCD om beurten de tijd en datum weergeven. Zie Afb. 2-1 & 2-2.
- Terwijl de meter in de klokmodus is geschakeld, druk tegelijkertijd op de "START"-toets en de "MEM"-toets; een pieptoon luidt en de maand zal eerst knipperen. Zie Afb. 2-3. Druk herhaaldelijk op de "START"-toets. de dag, het uur en de minuut zullen om beurten knipperen. Terwijl een nummer knippert, druk op de "MEM"-toets om het getal te verhogen. Druk op en houd de "MEM"-toets ingedrukt, het getal zal snel verhogen.



Afb. 2-1



Afb. 2-2



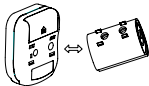
Afb. 2-3

- U kunt de meter uitschakelen door op de "START"-toets te drukken wanneer de minuten knipperen, vervolgens zijn de tijd en de datum bevestigd.

- d. De meter zal na 1 minuut zonder bediening automatisch uitschakelen; met de datum en tijd ongewijzigd.
- e. Na het vervangen van de batterijen, moet u de tijd en de datum opnieuw instellen.

### 3. De manchet op de meter aansluiten

De manchet is aan de meter gekoppeld wanneer het is verpakt. Indien de manchet niet-ontkoppeld zijn, lijnen de twee stekkers en vier beugels van de manchet met de stekkeraansluitingen en de beugelaansluitingen van de meter uit en druk de manchet op de meter totdat de stekkers en beugels stevig vastzitten.



### 4. De manchet aanbrengen

- a. Plaats de manchet rond een ontblote pols 1-2 cm boven het polsgewricht aan de palmzijde van de pols.
- b. Zittend, plaats de arm met de aan de pols aangebrachte manchet voor uw lichaam op een bureau of tafel met de palm omhoog. Als de manchet correct is geplaatst, kunt u de LCD-display aflezen.
- c. De manchet moet niet te strak en niet te los zitten.



**Opmerkingen:**

1. Raadpleeg het omtrekbereik van de manchet in "Specificaties" om ervoor te zorgen dat de juiste manchet wordt gebruikt.
2. Meet telkens om dezelfde pols.
3. Verplaats uw arm, lichaam, of de meter niet tijdens de meting.
4. Blijf voor 5 minuten stil, kalm vóór de bloeddrukmeting.
5. Houd de manchet schoon. Reinig indien nodig de manchet met een natte, zachte doek en een mild schoonmaakmiddel. Verwijder de manchet niet van de monitor. Het reinigen van de manchet na elke 200 keer gebruik, is aanbevolen.

**5. Lichaamshouding tijdens meting****Comfortabel zittend meten**

- a. Zit met uw voeten plat op de vloer, en leg uw benen niet over elkaar. Steun uw rug tegen de rugleuning van de stoel.
- b. Plaats de handpalm omhoog voor u op een vlakke ondergrond zoals een tafel.
- c. Het midden van de manchet moet op hoogte van het rechter hartkamer zijn.



## 6. Uw bloeddruk aflezen

- Na het aanbrengen van de manchet en met uw lichaam in een comfortabele positie, druk op de "START"-toets. Een piepton luidt en alle display-karakters worden voor zelf-test weergegeven. Zie Afb. 6-1. Neem contact op met de service-dienst als een segment ontbreekt.
- Vervolgens knippert de huidige geheugenbank (U1 of U2). Zie Afb. 6-2. Druk op de "MEM"-toets om naar de andere geheugenbank te wisselen. Zie Afb. 6-3. Bevestig uw keuze door op de "START"-toets te drukken. De huidige bank zal na 5 seconden zonder bediening ook automatisch worden bevestigd.



Afb. 6-1



Afb. 6-2



Afb. 6-3

- Na het selecteren van de geheugenbank, begint de meter de nul-druk op te zoeken. Zie Afb. 6-4.
- De meter pompt de manchet op tot voldoende druk voor een meting is opgebouwd. Vervolgens laat de meter langzaam de lucht uit de manchet ontsnappen en voert de meting uit. De bloeddruk en de polsslag zullen tenslotte worden berekend en op het LCD-scherm apart worden weergegeven. Het onregelmatige hartslagsymbool (indien van toepassing) zal knipperen. Zie Afb. 6-5 & 6-6. Het resultaat zal automatisch in de huidige geheugenbank worden opgeslagen.



Afb. 6-4



Afb. 6-5



Afb. 6-6

- e. Na de meting, zal de meter na 1 minuut zonder bediening automatisch uitschakelen. U kunt ook op de "START"-toets drukken om de meter handmatig uit te schakelen.
- f. U kunt tijdens de meting op de "START"-toets drukken om de meter handmatig uit te schakelen.

*Opmerking:*

*Raadpleeg een zorgverlener voor de interpretatie van de drukmetingen.*

## 7. Opgeslagen resultaten weergeven

- a. Na het meten, kunt u de metingen in de huidige geheugenbank bekijken door op de "MEM"-toets te drukken. Het LCD geeft nu het aantal resultaten in de huidige bank weer. Zie Afb. 7-1.
- b. U kunt ook in de klokmodus op de "MEM"-toets drukken om de opgeslagen resultaten weer te geven. De huidige geheugenbank knippert en het aantal resultaten in deze bank zal worden weergegeven. Zie Afb. 7-2. Druk op de "START"-toets om naar de andere geheugenbank te wisselen. Zie Afb. 7-3. Bevestig uw keuze door op de "MEM"-toets te drukken. De huidige bank zal na 5 seconden zonder bediening ook automatisch worden bevestigd.





Afb. 7-1



Afb. 7-2



Afb. 7-3

- c. De LCD zal na het selecteren van de geheugenbank, de gemiddelde waarde van de laatste drie resultaten in deze bank weergeven. Zie Afb. 7-4 & 7-5. Als geen resultaten worden opgeslagen, zal de LCD streepjes weergeven, zoals getoond in Afb. 7-6.



Afb. 7-4



Afb. 7-5



Afb. 7-6

- d. Wanneer het gemiddelde wordt weergegeven en u drukt op de "MEM"-toets, zal het meest recente resultaat worden weergegeven. Zie Afb. 7-7. Vervolgens zullen de bloeddruk en de polsslag individueel worden weergegeven. Eventueel zal het onregelmatige hartslagsymbool knipperen. Zie Afb. 7-8 & 7-9. Druk opnieuw op de "MEM"-toets om het volgende resultaat weer te geven. Zie Afb. 7-10. Druk op deze wijze herhaaldelijk op de "MEM"-toets om respectievelijk de eerder gemeten resultaten weer te geven.



Afb. 7-7



Afb. 7-8



Afb. 7-9



Afb. 7-10

- e. Bij het weergeven van de opgeslagen resultaten, zal de meter na 1 minuut zonder bediening automatisch uitschakelen; U kunt ook op de "START"-toets drukken om de meter handmatig uit te schakelen.

## 8. Metingen uit het geheugen verwijderen

Wanneer een resultaat (behalve de gemiddelde lezing van de laatste drie resultaten) wordt weergegeven en u houdt de "MEM"-toets drie seconden lang ingedrukt, zullen alle resultaten in de huidige geheugenbank na drie "pieptonen" worden verwijderd. De LCD zal Afb. 8 weergegeven; druk op de "MEM"- of de "START"-toets om de meter uit te schakelen.



Abb. 8

## 9. Beoordeling van hoge bloeddruk voor volwassenen

De volgende richtlijnen voor het beoordelen van hoge bloeddruk (ongeacht leeftijd of geslacht) zijn door de World Health Organization (WHO) vastgesteld. Merk op, dat ook met andere factoren (bijvoorbeeld diabetes, obesitas, roken, enz.) rekening moet worden gehouden. Overleg met uw arts voor een accurate beoordeling, en verander nooit uw behandeling zelf.

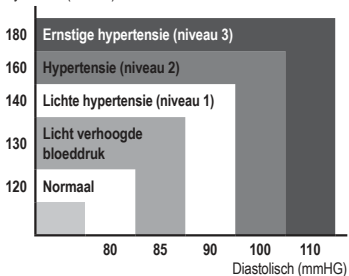
### Bloeddrukclassificatie voor volwassenen

Bloeddruk classificatie	SYS (mmHG)	DIA (mmHG)	Kleu-indicator
Optimaal	<120	<80	Groen
Normaal	120 - 129	80 - 84	Groen
Hoog - normaal	130 - 139	85 - 89	Groen
Hypertensie niveau 1	140 - 159	90 - 99	Geel
Hypertensie niveau 2	160 - 179	100 - 109	Oranje
Hypertensie niveau 3	≥ 180	≥ 110	Rood

NL

*Definitie en classificatie van de bloeddrukwaarden volgens de WHO/ISH*

Systolisch (mmHG)



*Opmerking:*

*Het kleurenschema is niet bedoeld om enige noodsituatie op te baseren / diagnose mee te stellen, het kleurenschema is alleen bedoeld om onderscheid te maken tussen de verschillende bloeddrukwaarden.*

## **10. Technische alarm beschrijving**

Het apparaat toont "HI" of "Lo" als technisch alarm direct op het LCD-scherm wanneer de gemeten bloeddruk (systolisch of diastolisch) buiten het in het deel "Specificaties" gespecificeerde bereik valt. In dit geval dient u contact op te nemen met een arts of controleer of het gebruik volgens de instructies gebeurde.

Het technische alarm (buiten het opgegeven bereik) is vooraf ingesteld in de fabriek en kan niet worden aangepast of uitgezet. Dit alarm is toegewezen als lage prioriteit volgens IEC 60601-1-8.

Het technische alarm blokkeert het apparaat niet en hoeft niet gereset te worden. Het op het LCD scherm getoonde signaal verdwijnt automatisch na ongeveer 8 seconden.

## 11. Problemen oplossen (1)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De LCD-display toont abnormaal resultaat	De positie van de manchet is niet of het werd niet goed strak getrokken.	Breng de manchet correct aan en probeer het opnieuw.
	De lichaamshouding was tijdens de test niet correct.	Raadpleeg het hoofdstuk "Lichaamshouding tijdens meting" van de instructies en probeer het opnieuw.
	Praten, arm of lichaam bewegen, boos, opgewonden of zenuwachtig tijdens het testen.	Test opnieuw wanneer rustig geworden bent en zonder te spreken of te bewegen tijdens de test.
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Het is niet geschikt om deze elektronische bloeddrukmeter voor mensen met ernstige aritmie te gebruiken.

NL


## 12. Problemen oplossen (2)

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De LCD toont het "🔋"-symbool voor een lege batterij	Batterij bijna leeg	Vervang de batterijen
De LCD toont "Er 0"	Het druksysteem is instabiel voor meting.	Beweeg niet en probeer het opnieuw.
De LCD toont „Er 1“	Detecteren systolische druk mislukt.	
De LCD toont „Er 2“	Detecteren diastolische druk mislukt.	
De LCD toont „Er 3“	Het pneumatisch systeem geblokkeerd of manchet is te strak tijdens de inflatie.	Breng de manchet correct aan en probeer het opnieuw.
De LCD toont „Er 4“	Het pneumatisch systeem lekt of de manchet zit te los tijdens de inflatie.	Als de monitor nog steeds abnormaal is, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur of de fabriek.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De LCD toont „Er 5“	Manchetdruk boven 300 mmHg	Meet na vijf minuten opnieuw. Als de meter nog steeds abnormale werkt, neem contact op met de lokale distributeur of de fabriek.
De LCD toont „Er 6“	Meer dan 3 minuten met manchetdruk boven 15 mmHg	
De LCD toont „Er 7“	EEPROM toegangsfout	
De LCD toont „Er 8“	Controlefout van de apparaatparameter	
De LCD toont „Er A“	Parameterfout van de druksensor	
Geen reactie wanneer u op een toets drukt of de batterijen oplaadt.	Onjuist werking of sterke elektromagnetische storing.	Haal de batterijen voor vijf minuten eruit, en plaats alle batterijen terug.

## Onderhoud

- ⚠️ Laat deze monitor niet vallen en onderwerp het niet aan harde stoten.
- ⚠️ Vermijd hoge temperaturen en direct zonlicht. Dompel de meter niet in water omdat dit tot schade aan de meter zal resulteren.
- Als deze meter bij een temperatuur nabij het vriespunt werd bewaard, laat het vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

4. De monitor heeft 6 uur nodig om van de minimale opslagtemperatuur tussen gebruik op te warmen totdat de monitor klaar is voor het beoogde gebruik wanneer de omgevingstemperatuur 20 °C is. De monitor heeft 6 uur nodig om van de maximale opslagtemperatuur tussen gebruik af te koelen totdat de monitor klaar is voor het beoogde gebruik wanneer de omgevingstemperatuur 20 °C is.
5.  Probeer niet om deze meter te demonteren.
6. Geen onderhoud / service terwijl de monitor in gebruik is.
7. Als u de meter voor een lange tijd niet gebruikt, verwijder dan de batterijen.
8. Het wordt aangeraden om de prestaties om de 2 jaar of na reparatie te controleren. Neem contact op met de servicecenter.
9. Reinig de meter met een droge, zachte doek of een zachte goed uitgewrongen doek, bevochtigd in een oplossing van water en desinfecterende alcohol, of een licht zeepsopje.
10. Geen onderdeel van de meter kan door de gebruiker worden gebruikt. De schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie die het gekwalificeerd technische personeel van de gebruiker zal helpen, kunnen worden geleverd om die delen van de apparatuur te herstellen, die als herstelbaar zijn aangewezen.
11. Het apparaat kan de veiligheid en de prestatie-eigenschappen voor minimaal 10.000 metingen of 3 jaar lang waarborgen. De integriteit van de manchet kan tot 1.000 keer openen en sluiten van de sluiting worden gewaarborgd.
12. Het is aanbevolen om de manchet 2 keer per week te ontsmetten, indien nodig (bijvoorbeeld, in een ziekenhuis of in een kliniek). Veeg de binnenkant (de kant die contact met huid



maakt) van de manchet met een zachte doek af, bevochtigd met ethylalcohol (75-90%) en uitgewrongen, droog vervolgens de manchet door te luchten.

NL

## Verklaring van de symbolen op eenheid



Symbol voor "DE GEBRUIKSAANWIJZING MOET WORDEN GELEZEN"



Symbol voor "WAARSCHUWING"



Symbol voor "TYPE BF TOEGEPASTE ONDERDELEN" (de manchet is een type BF toegepast onderdeel)



Symbol voor "MILIEUBESCHERMING" - Afdankte elektrische producten mogen niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid. Recycle wanneer daar de faciliteiten voor zijn. Neem contact op met uw lokale autoriteit of verkoper voor nadere informatie over het recyclen.



Symbol voor "FABRIKANT"

CE 0197

De CE-markering geeft de conformiteit aan met de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.



Symbol voor "LAND VAN FABRIKANTIE" EN "DATUM VAN FABRIKANTIE"



Symbol voor "EUROPESE VERTEGENWOORDIGING"

**SN** / **LOT**    Symbool voor "SERIENUMMER" /  
"PARTIJNUMMER"

NL

**IP22**    Symbool voor "Beschermingsgraad volgens IP  
(International Protection)"

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

**Vertegenwoordiger in Europa:**

**EC** **REP**

**iHealthLabs Europe SAS**  
36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importeur:

**CTC**

Clatronic International GmbH  
Industriering Ost 40  
47906 Kempen / Germany

Fabrikant:



**Andon Health Co., Ltd.**  
No.3 Jinping Street, YaAn Road,  
Nankai District, Tianjin 300190, China

## Informatie over elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 1 - Emissie

Fenomeen	Naleving	Elektromagnetische omgeving
HF emissies	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Thuiszorg omgeving
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	Thuiszorg omgeving
Spannings-schommelingen en geflikker	IEC 61000-3-3 Naleving	Thuiszorg omgeving

NL

Tabel 2 - Aansluiting van de behuizing

Fenomeen	Basis EMC standaard	Immuniteit testniveau's
		Thuiszorg omgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht
Uitgestraald HF/EM veld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Nabijheid velden van HF draadloze communicatie apparatuur	IEC 61000-4-3	Zie tabel 3
Opgegeven netfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3

- Nabijheid velden van HF draadloze communicatie apparatuur

Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Immunititeit testniveau's
		Professionele gezondheidszorg- instelling omgeving
385	380-390	Pols modulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, $\pm 5$ kHz afwijking, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pols modulatie 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pols modulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pols modulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pols modulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pols modulatie 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

NL

## Mode d'emploi

Merci d'avoir choisi notre produit. Nous espérons que vous aimerez utiliser cet appareil.

### Sommaire

F

Liste des différents éléments de commande.....	3
Information importante.....	63
Contenu et indications de l'écran.....	63
Utilisation prévue.....	64
Contre indication .....	64
Description du produit.....	64
Spécifications.....	65
Notes.....	67
Procédures de mise en place et de fonctionnement.....	71
1. Installez les piles.....	71
2. Ajustement de l'horloge et de la date.....	72
3. Connecter la manchette au tensiomètre.....	73
4. Appliquer la manchette.....	74
5. Posture pendant la mesure .....	75
6. Prendre la mesure de votre pression artérielle.....	75
7. Afficher les résultats enregistrés.....	77
8. Supprimer des mesures de la mémoire.....	79
9. Évaluation de l'hypertension chez l'adulte.....	79
10. Description de l'alarme technique.....	81
11. Dépannage (1).....	82
12. Dépannage (2).....	83
Entretien.....	84
Explication des symboles de l'appareil.....	86
Informations de compatibilité électromagnétique.....	88

## Information importante

### Fluctuation normale de la pression sanguine

Toutes les activités physiques, l'excitation, le stress, le fait de manger, de boire, de fumer, la posture et de nombreux autres facteurs (y compris mesurer la pression artérielle) influenceront la valeur de la pression artérielle. En raison de cela, il est inhabituel d'obtenir de relevés de pression artériels identiques plusieurs fois.

La pression artérielle fluctue continuellement --- le jour et la nuit. La plus grande valeur apparaît pendant le jour et la plus basse la nuit. Habituellement, la valeur commence à diminuer vers 15 h et elle atteint son niveau le plus élevé pendant la journée, lorsque les gens sont le plus actifs et le plus éveillés.

Tenant compte de l'information ci-dessus, il est recommandé de mesurer votre pression artérielle à la même heure chaque jour.

Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures en raison des interférences au débit de sang, veuillez vous détendre pendant un minimum de 1 ou 1,5 minute entre les mesures pour permettre à la circulation sanguine de votre bras de revenir. Il est rare d'obtenir des pressions artérielles identiques à chaque fois.

### Contenu et indications de l'écran

- 1 Bouton MEM
- 2 Bouton START (démarrer)
- 3 Manchette
- 4 Compartiment à pile
- 5 Indicateur coloré
- 6 Écran LCD

F

- 7 Indicateur de mémoire
- 8 Affichage de la date / heure (en alternance)
- 9 Pression systolique
- 10 Affichage de pression diastolique / pouls (en alternance)
- 11 Indication prêt à gonfler
- 12 Symbole de battement cardiaque irrégulier
- 13 Indicateur de classification de niveau de pression artérielle.
- 14 Indicateur de pile faible

### Utilisation prévue

Ce sphygmomanomètre entièrement automatique est destiné à être utilisé par les professionnels du corps médical ou pour une utilisation domestique. Il s'agit d'un système de mesure de la pression artérielle non-invasif destiné à mesurer la pression sanguine diastolique et systolique ainsi que le pouls des individus adultes en utilisant une technique non-invasive par laquelle une manchette gonflable est entourée autour du poignet.

### Contre indication



Il n'est pas approprié aux gens souffrant d'arythmie sérieuse d'utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

### Description du produit

Basé sur la méthodologie oscillométrique et la capteur de pression en silicone intégré, la pression sanguine et le pouls peuvent être mesurés automatiquement et de manière non-invasive. L'écran LCD affichera la pression artérielle et le pouls. Les 2 × 60 relevés les plus récents peuvent être sauvegardés dans la mémoire avec une



estampille de date et d'heure. L'appareil peut aussi montrer le relevé moyen des trois derniers relevés.

Le sphygmomanomètre électronique respecte les normes ci-dessous :  
IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013  
(Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles),  
IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Équipement électrique médical - Parties 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Normes collatérales : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests),  
IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015  
(Équipement électrique médical - Parties 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres automatiques non-invasifs),  
EN 1060-1:1995+A2:2009 (sphygmomanomètres non-invasifs - Partie 1 : Exigences générales),  
EN 1060-3:1997+A2:2009 (sphygmomanomètres non-invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes de mesure électromécaniques de la pression artérielle),  
ISO 81060-2:2013 (sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique de mesure de type automatisée).

## Spécifications


1. Nom du produit :  
Dispositif de surveillance de la pression artérielle
2. Modèle : PC-BMG 3018 (KD-738BR)

**F**


3. Classification : Alimentation interne, pièce appliquée de type BF, IP22 (1. Protection contre l'insertion de doigts ou d'objets extérieurs d'un diamètre de  $\varnothing \geq 12,5$  mm; 2. Protection contre les éclaboussures d'eau lorsque le boîtier est penché selon un angle de jusqu'à 15°), No AP ou APG, Opération continue
4. Taille de l'appareil : Env. 83 mm × 64 mm × 28 mm
5. Circonférence de la manchette : 14 cm - 19,5 cm
6. Poids : Env. 80 g (piles exclues)
7. Méthode de mesure : Méthode oscillométrique, gonflage et mesure automatiques
8. Volume de la mémoire : 2 × 60 mesures, avec estampille de date et d'heure
9. Source d'alimentation piles : 2 × 1,5V === type AAA • Micro • LR03
10. Plage de mesure :
  - Pression de la manchette : 0-300 mmHg
  - Systolique : 60-260 mmHg
  - Diastolique : 40-199 mmHg
  - Pouls : 40-180 battements par minute
11. Précision :
  - Pression : ± 3 mmHg
  - Pouls : ± 5 %
12. Température environnementale de fonctionnement : +10 °C ~ +40 °C (50 °F à 104 °F)
13. Humidité environnementale de fonctionnement : ≤ 85 % HR
14. Température environnementale de stockage et de transport : -20 °C ~ +50 °C (-4 ° à 122 °F)
15. Humidité environnementale de stockage et de transport : ≤ 85 % HR
16. Pression environnementale : 80 kPa à 105 kPa

17. Durée de vie de la batterie : Environ 270 relevés
18. Contenu de la livraison : Pompe, valve, LCD, manchette, capteur

## Notes

1.  Lisez toutes les informations dans le guide de fonctionnement et les autres documents dans la boîte avant d'utiliser l'appareil.
2. Restez immobile, calme et reposez-vous pendant 5 minutes avant de mesurer votre pression artérielle.
3. La manchette doit être placée au même niveau que votre cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas le corps ou le bras.
5. Mesurez toujours sur le même poignet.
6. Veillez à toujours vous détendre pendant au moins 1 ou 1,5 minute entre les mesures, afin de permettre à la circulation sanguine de reprendre dans votre bras. Un gonflage trop important pendant trop longtemps (pression de la manchette dépassant 300 mmHg ou maintenue au dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) de la poche pourrait provoquer une ecchymose de votre bras.
7. Consultez votre médecin si vous avez des doutes à propos des cas ci-dessous :
  - 1) Application de la manchette sur une blessure ou une inflammation ;
  - 2) Application de la manchette sur un membre où un accès ou une thérapie intravasculaire, ou une dérivation artérioveineuse (A-V) est présente ;

F

- 3) Application de la manchette sur le bras du côté d'une mastectomie ou d'un curage ganglionnaire ;
  - 4) Utilisation simultanée avec d'autres équipements de surveillance médicale sur le même membre ;
  - 5) Vérification de la pression artérielle de l'utilisateur inutile.
8.  Ce sphygmomanomètre électronique est conçu pour les adultes et il ne doit jamais être utilisé pour les bébés ou les jeunes enfants. Consultez votre médecin ou un autre professionnel de la santé avant d'utiliser sur les enfants plus âgés. Les femmes enceintes ainsi que les patientes en pré-éclampsie doivent consulter leur médecin traitant quant à l'utilisation de ce dispositif de contrôle de pression artérielle.
9. N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en déplacement, la mesure pourrait être erronée.
10. Les mesures de pression artérielle déterminées par cet appareil sont équivalentes à celles qui sont obtenues par un observateur spécialement formé utilisant la méthode d'auscultation manchette/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'Institut national de normalisation américain, sphygmomanomètre électroniques ou automatiques.
11. L'utilisation d'un appareil adjacent ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée parce que cela peut entraîner un mauvais fonctionnement. Pour obtenir des informations au sujet d'une éventuelle interférence électromagnétique ou autre interférence entre le tensiomètre et d'autres appareils ainsi que des conseils concernant la prévention de telles interférences, veuillez consulter la section « Informations de compatibilité électromagnétique ». Nous vous conseillons de garder le tensiomètre

à une distance de 30 centimètres des autres appareils sans fil, tels que les appareils connectés au réseau local sans fil, le four à micro-ondes, etc. Il ne peut pas être utilisé à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle blindée RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

F

12. Si un pouls irrégulier (IHB) causé par une arythmie commune est détecté lors de la mesure de la pression artérielle, ce symbole (♥) sera affiché. Dans cette condition, les sphygmomanomètres électroniques peuvent conserver leur fonction, mais il se peut que le résultat ne soit pas fiable. Il vous est suggéré de consulter votre médecin pour obtenir une évaluation précise. Il y a deux conditions pour lesquelles le signal IHB est affiché : (IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = battement de cœur irrégulier)
- 1) Le coefficient de variation (CV) du pouls est  $> 25\%$ .
  - 2) La déviation de la période de pouls suivante est  $\geq 0,14$  s et le nombre de ces pulsations se monte à plus de 53% du nombre total de pulsations mesurées.
13. Veuillez ne pas utiliser de manchette autre que celle qui est fournie par le fabricant, au cas contraire des risques de bio-incompatibilité pourraient se produire et causer des erreurs de mesure.
14. ⚠ L'appareil est susceptible de ne pas respecter ses spécifications de performance ou de poser un risque s'il est stocké ou utilisé hors des plages de température et d'humidité spécifiées dans les spécifications.
15. ⚠ Veuillez à ne pas partager la manchette avec d'autres personnes contagieuses pour éviter les contaminations.


16. Cet équipement a été testé et il est conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, dans le cadre de la partie 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si l'équipement ne cause pas d'interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en utilisant une ou plusieurs des mesures suivantes :
- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
  - Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
  - Connecter l'appareil à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
  - Consultez le concessionnaire ou un technicien radio /TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
17. Les mesures ne sont pas possibles chez les patients présentant une arythmie grave.
18. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes. (Aucun essai clinique n'a été effectué sur les nouveau-nés, les enfants ou les femmes enceintes.)
19. Les mouvements, les tremblements et les frissonnements peuvent affecter la lecture de la mesure.

20. L'appareil ne peut pas être utilisé pour les patients présentant une mauvaise circulation périphérique, une pression artérielle sensiblement faible ou une température corporelle basse (il y aura un faible débit sanguin au point de mesure).
21. L'appareil ne peut pas être utilisé pour les patients porteurs d'un cœur ou un poumon artificiel (il n'y aura pas de pouls).
22. Consultez votre médecin avant d'utiliser l'appareil pour l'une des pathologies suivantes : arythmies récurrentes telles que les battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou la fibrillation auriculaire, la sclérose artérielle, une mauvaise perfusion, le diabète, la pré-éclampsie et les maladies rénales.
23. Si vous êtes allergique au plastique ou au caoutchouc, n'utilisez pas cet appareil.
24. Le patient peut être lui-même utilisateur.
25. Avaler des piles et/ou du liquide de pile peut être extrêmement dangereux. Rangez les piles et l'appareil hors de portée des enfants et des personnes handicapées.
26. Cet appareil respecte la partie 15 du règlement de la FCC. Le fonctionnement est autorisé sous les deux conditions suivantes :
  - (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles et
  - (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.


## Procédures de mise en place et de fonctionnement

1. **Installez les piles**
  - a. Ouvrez le couvercle à piles à l'arrière du tensiomètre.
  - b. Installez 2 piles de type « AAA ». Veuillez respecter la polarité.
  - c. Refermez le couvercle à piles.

**F**

Lorsque le symbole de pile apparaît sur l'écran LCD , remplacez les piles par des piles neuves.

Les piles rechargeables ne conviennent pas à ce tensiomètre. Retirez les piles si le tensiomètre ne doit pas être utilisé pendant un mois ou plus afin d'éviter les dommages causés par les fuites de pile.

 Ne laissez pas le fluide des piles pénétrer dans vos yeux. Si du fluide de pile entre en contact avec vos yeux, rincez abondamment avec de l'eau propre et contactez un médecin.



Le tensiomètre, les piles et la manchette doivent être éliminés dans le respect des réglementations locales à la fin de leur durée de vie.

## 2. Ajustement de l'horloge et de la date

- Une fois que vous installez la pile ou que vous éteignez le tensiomètre, il entrera en mode horloge et le LCD affichera l'heure et la date l'un après l'autre. Voir Fig. 2-1 & 2-2.



Fig. 2-1



Fig. 2-2



Fig. 2-3

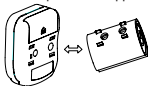


- b. Lorsque le moniteur est en mode Horloge, appuyez simultanément sur le bouton « START » et le bouton « MEM », un signal sonore retentit et le mois se met à clignoter. Voir Fig. 2-3. Appuyez sur le bouton « START » plusieurs fois, le jour, les heures et les minutes clignotent l'un après l'autre. Quand un nombre clignote, appuyez sur le bouton « MEM » augmenter ce nombre. Maintenez le bouton « MEM » enfoncé, le nombre augmentera rapidement.
- c. Vous pouvez éteindre le tensiomètre en appuyant sur le bouton « START » lorsque les minutes clignotent, la date et l'heure sont ensuite confirmées.
- d. Le tensiomètre s'éteindra automatiquement après 1 minute sans utilisation l'heure et la date ne changeront pas.
- e. Après avoir remplacé les piles, vous devez régler une nouvelle fois la date et l'heure.

### 3. Connecter la manchette au tensiomètre

La manchette est reliée au tensiomètre dans l'emballage.

Si la manchette se détache, alignez les deux prises et les quatre supports de la manchette avec les prises et les prises de support du tensiomètre et pressez la manchette sur le tensiomètre jusqu'à ce que les prises et les fixations soient fermement reliées.



#### 4. Appliquer la manchette

- a. Placez la manchette autour d'un poignet nu, à environ 1 - 2 cm de l'articulation, du côté de la paume.
- b. Tout en restant assis, placez le bras, le poignet devant votre corps sur un bureau ou une table la paume dirigée vers le haut. Si la manchette est placée correctement, vous pouvez lire l'écran LCD.
- c. La manchette ne doit pas être trop lâche ou trop serrée.



#### Notes :

1. Veuillez consulter la plage de circonférence de manchette dans « Spécifications » pour être sûr que vous utilisez la manchette appropriée.
2. Mesurez toujours sur le même poignet.
3. Ne bougez pas le bras, le corps ou le tensiomètre pendant la mesure.
4. Restez immobile, calme pendant 5 minutes avant de mesurer la pression artérielle.
5. Gardez la manchette propre. Nettoyez le brassard avec un chiffon doux imbibé d'un détergent doux s'il devient sale. Ne pas retirer le brassard du moniteur. Il est recommandé de nettoyer la manchette après 200 utilisations.

## 5. Posture pendant la mesure

### Mesure en position assise

- Soyez assis avec vos pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes. Adossez-vous contre le dossier de la chaise ou du fauteuil.
- Placez votre main, paume dirigée vers le haut, sur une surface plate, comme une table.
- Le milieu de la manchette doit être au niveau du ventricule droit du cœur.



F

## 6. Prendre la mesure de votre pression artérielle

- Après avoir appliqué la manchette et votre corps étant dans une position confortable, appuyez sur le bouton « START ». Un signal sonore retentit et tous les caractères sont montrés pendant l'auto-test. Voir Fig. 6-1. Veuillez contacter le centre de service si un segment manque.



Fig. 6-1



Fig. 6-2



Fig. 6-3

- Ensuite, la banque de mémoire actuelle (U1 ou U2) clignote. Voir Fig. 6-2. Appuyez sur le bouton « MEM » pour passer à l'autre banque. Voir Fig. 6-3. Confirmez votre sélection

en appuyant sur le bouton « START ». La banque actuelle sera automatiquement confirmée après 5 secondes sans utilisation.

- c. Après avoir sélectionné la banque de mémoire, le tensiomètre commence par rechercher la pression zéro. Voir Fig. 6-4.
- d. Le tensiomètre gonfle la manchette jusqu'à ce qu'il obtienne une pression suffisante pour effectuer la mesure. Le tensiomètre évacue lentement l'air de la manchette et effectue la mesure. Enfin la pression artérielle et le pouls seront calculés et affichés séparément sur l'écran LCD. Le symbole de pouls irrégulier (s'il y a lieu) clignotera. Voir Fig. 6-5 & 6-6. Le résultat sera automatiquement stocké dans la banque de mémoire actuelle.



Fig. 6-4



Fig. 6-5



Fig. 6-6

- e. Après la mesure, le tensiomètre s'éteindra automatiquement après 1 minute sans utilisation. Vous pouvez appuyer sur le bouton « START » pour éteindre manuellement le tensiomètre.
- f. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton « START » pour éteindre manuellement le tensiomètre.

*Note :*

*Veillez consulter un professionnel de la santé pour interpréter les mesures de pression.*

## 7. Afficher les résultats enregistrés

- Après la mesure, vous pouvez examiner le relevé dans la banque de mémoire actuelle en appuyant sur le bouton « MEM ». L'écran LCD affiche à présent la quantité du résultat dans la banque actuelle. Voir Fig. 7-1.
- Vous pouvez aussi appuyer sur le bouton « MEM » en mode horloge pour afficher les résultats sauvegardés. La banque de mémoire actuelle clignotera et la quantité du résultat de cette banque sera affichée. Voir Fig. 7-2. Appuyez sur le bouton « START » pour passer à l'autre banque. Voir Fig. 7-3. Confirmez votre sélection en appuyant sur le bouton « MEM ». La banque actuelle sera automatiquement confirmée après 5 secondes sans utilisation.



Fig. 7-1



Fig. 7-2



Fig. 7-3

- Après avoir sélectionné la banque de mémoire, l'écran LCD affichera la valeur moyenne des trois derniers résultats de cette banque. Voir Fig. 7-4 & 7-5. Si aucun résultat n'est enregistré l'écran LCD affichera des tirets, comme le montre la Fig. 7-6.



Fig. 7-4



Fig. 7-5



Fig. 7-6

- d. Lorsque la moyenne est affichée et que vous appuyez sur le bouton « MEM », le résultat le plus récent sera affiché. Voir Fig. 7-7. La pression artérielle et le pouls seront ensuite affichés individuellement. Il est possible que le symbole de pouls irrégulier clignote. Voir Fig. 7-8 & 7-9. Appuyez à nouveau sur le bouton « MEM » pour afficher le résultat suivant. Voir Fig. 7-10. De cette manière, en appuyant de manière répétée sur le bouton « MEM », les résultats précédents respectifs seront affichés.



Fig. 7-7



Fig. 7-8



Fig. 7-9



Fig. 7-10

- e. Lorsque les résultats enregistrés sont affichés, le tensiomètre s'éteindra automatiquement après 1 minute sans utilisation. Vous pouvez appuyer sur le bouton « START » pour éteindre manuellement le tensiomètre.

## 8. Supprimer des mesures de la mémoire

Lorsqu'un résultat (à l'exception de la moyenne des trois derniers résultats) est affiché et que vous continuez à appuyer sur le bouton « MEM » pendant trois secondes, tous les résultats de la banque de mémoire actuelle seront supprimés après trois « bips ». L'écran LCD affichera Fig. 8 ; appuyer sur le bouton « MEM » ou le bouton « START » pour éteindre le tensiomètre.



Fig. 8

F

## 9. Évaluation de l'hypertension chez l'adulte

Le guide suivant pour évaluer l'hypertension (sans considération de l'âge ou du sexe) a été établi par l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO). Veuillez prendre en compte que d'autres facteurs (par ex. diabète, obésité, tabagisme, etc.) peuvent également être pris en compte. Consultez votre médecin pour obtenir une évaluation précise et ne changez jamais votre traitement par vous-même.

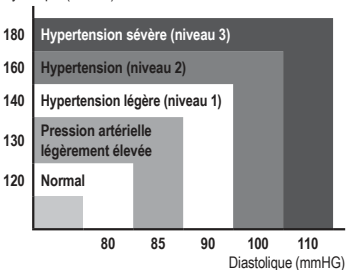
### Classement de la pression artérielle pour les adultes

Classement de la pression artérielle	SYS (mmHG)	DIA (mmHG)	Indicateur coloré
Optimal	< 120	< 80	Vert
Normal	120- 129	80- 84	Vert
Élevé - normal	130- 139	85- 89	Vert
Hypertension niveau 1	140- 159	90- 99	Jaune
Hypertension niveau 2	160- 179	100- 109	Orange
Hypertension niveau 3	≥ 180	≥ 110	Rouge

F

*Définition et classement des valeurs de pression artérielle selon WHO/ISH*

Systolique (mmHG)





*Note :*

*Les résultats donnés par l'appareil ne doivent pas entraîner une visite en urgence d'un centre médical / le diagnostic donné par les codes de couleurs, et le code de couleurs ne servent que d'indicateur de comparaison entre les différents niveaux de pression sanguine.*

F

## 10. Description de l'alarme technique

L'appareil affichera immédiatement « HI » ou « Lo » sur l'alarme technique si la pression artérielle déterminée (systolique ou diastolique) est en dehors de la plage nominale spécifiée dans la section « Spécifications ». Dans ce cas, il convient de consulter un médecin ou de vérifier si la procédure de mesure a bien été suivie.

L'alarme technique (en dehors de la plage nominale) est pré-réglée en usine et ne peut pas être ajustée ou désactivée. Cette alarme est classée comme de faible priorité selon la norme CEI60601-1-8.


L'alarme technique n'entraîne pas de verrouillage de l'appareil et ne nécessite pas de réinitialisation. Le signal affiché à l'écran disparaît automatiquement après environ 8 secondes.

## 11. Dépannage (1)

F

Problème	Cause possible	Solution
L'écran LCD montre un résultat anormal.	La position de la manchette n'était pas correcte ou la manchette n'était serrée correctement.	Appliquez correctement la manchette et recommencez.
	La posture n'était pas correcte pendant le test.	Examinez la section « Posture pendant la mesure » des instructions et réessayez.
	Parler, effectuer des mouvements du bras ou du corps, être en colère, excité ou nerveux pendant le test.	Effectuez un nouveau test lorsque vous êtes calme et sans parler ou bouger pendant le test.
	Pouls irrégulier (arythmie)	Il n'est pas approprié pour les gens souffrant d'arythmie sérieuse d'utiliser ce sphygmomanomètre électronique.



## 12. Dépannage (2)


Problème	Cause possible	Solution
Le symbole de pile déchargée apparaît sur l'écran LCD 	Pile déchargée	Changer les piles
L'écran LCD affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure.	Ne bougez pas et réessayez.
L'écran LCD affiche « Er 1 »	Échec de la détection de pression systolique.	
L'écran LCD affiche « Er 2 »	Échec de la détection de pression diastolique.	
L'écran LCD affiche « Er 3 »	Système pneumatique bloqué ou manchette trop serrée pendant le gonflage.	Appliquez correctement la manchette et recommencez.
L'écran LCD affiche « Er 4 »	Fuite du système pneumatique ou bien la manchette est trop lâche pendant le gonflage.	Si le moniteur est toujours anormal, veuillez contacter le distributeur local ou l'usine.

F

Problème	Cause possible	Solution
L'écran LCD affiche « Er 5 »	Pression de la manchette au delà de 300 mmHg	Mesurez à nouveau la pression après cinq minutes. Si le tensiomètre ne fonctionne toujours pas normalement, veuillez contacter le distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche « Er 6 »	Plus de 3 minutes avec une pression de manchette supérieure à 15 mmHg	
L'écran LCD affiche « Er 7 »	Erreur d'accès EEPROM	
L'écran LCD affiche « Er 8 »	Erreur de vérification des paramètres de l'appareil	
L'écran LCD affiche « Er A »	Erreur de paramètre de capteur de pression	
Aucune réponse lorsque vous appuyez sur un bouton ou installez des piles.	Fonctionnement incorrect ou forte interférence électromagnétique.	Retirez les piles pendant 5 minutes puis installez-les à nouveau.

### Entretien

1.  Ne laissez pas tomber le tensiomètre et ne lui faites pas soumettre d'impacts forts.
2.  Évitez les hautes températures et l'exposition directe au soleil. Ne plongez pas le tensiomètre dans l'eau, il serait endommagé.

3. Si le tensiomètre a été stocké à une température proche du point de congélation, laissez-le revenir à la température de la pièce avant utilisation.
4. Le moniteur nécessite 6 heures pour se réchauffer après rangement à la température de stockage la plus basse, de manière à ce qu'il atteigne la température d'utilisation de 20 °C. Le moniteur nécessite 6 heures pour refroidir après rangement à la température de stockage la plus élevée entre les utilisations, avant qu'il soit prêt à fonctionner correctement, lorsque la température ambiante est de 20 °C.
5.  N'essayez pas de démonter le tensiomètre.
6. Ne pas réparer ni effectuer la maintenance de l'appareil lorsqu'il est en utilisation.
7. Si vous n'utilisez pas le moniteur pendant de longues périodes, veillez à retirer les piles.
8. Il est recommandé de vérifier les performances tous les deux ans ou après des réparations. Veuillez contacter le centre de service.
9. Nettoyez le moniteur avec un chiffon sec et doux ou avec un chiffon doux légèrement humidifié d'eau, d'alcool désinfectant dilué ou de solution savonneuse.
10. Aucun composant du tensiomètre ne peut être entretenu par l'utilisateur. Les diagrammes de circuit, les listes des composants, les descriptions, instructions de calibration ou autres informations qui assisteront le personnel qualifié de l'utilisateur à réparer les parties de l'équipement qui sont réparables peuvent être fournis.
11. Le dispositif peut maintenir les caractéristiques de sécurité et de performance pour un minimum de 10000 mesures ou trois ans et l'intégrité du brassard va au-delà de 1000 cycles d'ouverture-fermeture.

12. Il est recommandé de désinfecter la manchette 2 fois par semaine s'il y a lieu (par exemple dans un hôpital ou dans une clinique). Essayez l'intérieur (qui entre en contact avec la peau) de la manchette avec un chiffon doux humidifié d'alcool éthylique (75-90%) et laissez la sécher à l'air.

## F

### Explication des symboles de l'appareil



Symbole pour « LE GUIDE DE FONCTIONNEMENT DOIT ÊTRE LU »



Symbole pour « AVERTISSEMENT »



Symbole pour « PIÈCE APPLIQUÉES DE TYPE BF »  
(la manchette est une pièce appliquée de type BF)



Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT » - Les déchets de produits électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets domestiques. Veuillez recycler lorsque les installations le permettent. Vérifiez auprès des autorités locales ou du détaillant si vous avez besoin de conseils en matière de recyclage.



Symbole pour « FABRICANT »

CE 0197

Le marquage CE indique la conformité avec les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Symbole pour le « PAYS DE FABRICATION » et la  
« DATE DE FABRICATION »



Symbole pour « REPRÉSENTATION EURO-  
PÉENNE »



Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE » /  
« NUMÉRO DE LOT »

F

**IP22**

Symbole indiquant « Degré de protection selon la norme  
IP (International Protection) »

Si vous avez des questions, contactez-nous :

**Représentation européenne :**



**iHealthLabs Europe SAS**  
36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importateur :

**CTC**

Clatronic International GmbH  
Industriering Ost 40  
47906 Kempen / Germany

Fabricant :



**Andon Health Co., Ltd.**

No.3 Jinping Street, YaAn Road,

Nankai District, Tianjin 300190, China

**F**

## Informations de compatibilité électromagnétique

Tableau 1 - Émission

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions HF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 Classe A	Environnement de soins à domicile
Variations de tension et scintillement	IEC 61000-3-3 Conformité	Environnement de soins à domicile



**Tableau 2 - Port du boîtier**

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air
Champ HF/EM rayonnée	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz
Champs de proximité par rapport aux appareils de communication HF sans fil	IEC 61000-4-3	Voir tableau 3
Champs magnétiques nominaux de fréquence réseau	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

F

**Tableau 3 - Champs de proximité par rapport  
aux appareils de communication HF sans fil**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux de test d'immunité
		Environnement de l'établissement de santé professionnelle
385	380-390	Modulation d'impulsion 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, déviation $\pm 5$ kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation d'impulsion 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation d'impulsion 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation d'impulsion 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

F

## Manual de instrucciones

Gracias por elegir nuestro producto. Esperemos que disfrute usando el aparato.

### Índice

Indicación de los elementos de manejo .....	3
Información importante .....	92
Contenido e indicadores de pantalla .....	92
Finalidad de uso .....	93
Contraindicaciones .....	93
Descripción del producto .....	93
Especificaciones .....	94
Notas .....	96
Procedimientos de preparación y uso .....	100
1. Introducir baterías.....	100
2. Ajuste de hora y fecha.....	101
3. Conectar el brazalete al monitor .....	102
4. Colocación del brazalete.....	102
5. Postura corporal durante la medición .....	103
6. Toma de la lectura de presión sanguínea.....	103
7. Mostrar resultados guardados .....	105
8. Borrar mediciones de la memoria .....	107
9. Estimación de presión sanguínea elevada en adultos .....	107
10. Descripción técnica de la alarma .....	108
11. Solución de problemas (1) .....	109
12. Solución de problemas (2) .....	110
Mantenimiento.....	111
Explicación de los símbolos de la unidad.....	113
Información de compatibilidad electromagnética .....	115
	91

## Información importante

### Fluctuación de presión sanguínea normal

Cualquier actividad física, excitación, estrés, comer, beber, fumar, postura corporal y muchas otras actividades y factores (incluyendo tomar una medición de presión sanguínea) afectan al valor de la presión sanguínea. Por ello, es poco habitual obtener múltiples lecturas idénticas de presión sanguínea.

E

La presión sanguínea fluctúa continuamente — día y noche. El valor más elevado aparece normalmente de día, y el más bajo normalmente de noche. Habitualmente, el valor comienza a aumentar alrededor de las 3:00 AM, y llega al nivel más alto durante el día, cuando la mayoría de personas están despiertas y activas.

Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda que mida su presión sanguínea a aproximadamente la misma hora cada día.

Una medición demasiado frecuente puede provocar hidas por interferencias en el flujo sanguíneo, relájese un mínimo de entre 1 y 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación de sangre en su brazo se recupere. Es raro obtener lecturas idénticas de presión sanguínea cada vez.

### Contenido e indicadores de pantalla

- 1 Botón MEM
- 2 Botón START
- 3 Brazalete
- 4 Compartimento de baterías
- 5 Luz indicadora de color
- 6 Pantalla LCD

- 7 Indicador de memoria
- 8 Indicación de fecha / hora (alterna)
- 9 Presión sistólica
- 10 Presión diastólica / indicación de pulsaciones (alterna)
- 11 Indicador "Listo para hinchar"
- 12 Símbolo de latido irregular
- 13 Indicador de clasificación de nivel de presión sanguínea
- 14 Indicador de batería baja

### Finalidad de uso

E

El esfigmomanómetro electrónico totalmente automático está diseñado para su uso por profesionales de la salud o en casa. Es un sistema de medición de presión sanguínea no invasivo para medir las presiones sanguíneas diastólica y sistólica y el pulso de un individuo adulto usando una técnica no invasiva en la que se envuelve la muñeca con un brazalete hinchable.

### Contraindicaciones



Es inadecuado que personas con arritmia grave usen este esfigmomanómetro electrónico.

### Descripción del producto

Basado en la metodología oscilométrica y un sensor de presión integrado de silicona, pueden medirse la presión sanguínea y el pulso automáticamente y de forma no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión sanguínea y el pulso. Pueden guardarse las 2×60 mediciones más recientes en memoria con una marca de

fecha y hora. El monitor puede mostrar también la lectura media de las últimas tres mediciones.

El esfigmomanómetro electrónico cumple con los estándares siguientes:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013

(equipos médicos eléctricos - apartado 1): requisitos generales para seguridad elemental y rendimiento esencial),

IEC 60601-1-2: 2014/EN 60601-1-2: 2015

(equipos médicos eléctricos - apartados 1-2: requisitos generales de seguridad elemental y rendimiento esencial - Estándar colateral:

Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas),

IEC 80601-2-30: 2009 + AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015

(equipos médicos eléctricos - apartado 2-30: Requisitos específicos para seguridad elemental y rendimiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados),

EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos - apartado 1: requisitos generales),

EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos - apartado 3: requisitos adicionales para sistemas de medición de presión sanguínea electro-mecánicos),

ISO 81060-2: 2013 (esfigmomanómetros no invasivos - apartado 2: Investigación clínica para el tipo con medición automatizada).

## Especificaciones

1. Nombre del producto: Monitor de presión sanguínea
2. Modelo: PC-BMG 3018 (KD-738BR)


3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF, IP22 (1. Protección contra el contacto de los dedos y la penetración de objetos extraños con  $\varnothing \geq 12,5$  mm; 2. Protección contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de la carcasa del 15 °), sin AP ni APG, funcionamiento continuo
4. Tamaño del dispositivo: Aprox. 83 mm × 64 mm × 28 mm
5. Circunferencia del brazalete: 14 cm - 19,5 cm
6. Peso: Aprox. 80 g (baterías excluidas)
7. Método de medición: Método oscilométrico, hinchado y medición automáticos
8. Volumen de memoria: 2 × 60 mediciones con marca de hora y fecha
9. Alimentación: Baterías: 2 × 1,5 V === tipo AAA • Micro • LR03
10. Alcance de medición:

Presión de brazalete:	0 - 300 mmHg
Sistólica:	60 - 260 mmHg
Diastólica:	40 - 199 mmHg
Pulso:	40 - 180 pulsaciones / minuto
11. Precisión:

Presión:	± 3 mmHg
Pulso:	± 5 %
12. Temperatura ambiente para funcionamiento:  
+10 °C ~ +40 °C (50 °F a 104 °F)
13. Humedad ambiente para funcionamiento: ≤ 85 % HR
14. Temperatura ambiente para almacenamiento y transporte:  
-20 °C a +50 °C (-4 ° a 122 °F)
15. Humedad ambiente para almacenamiento y transporte:  
≤ 85 % HR
16. Presión ambiental: 80 kPa a 105 kPa


17. Duración de batería: Aprox. 270 mediciones
18. Contenido en la entrega: Bomba, válvula, LCD, brazalete, sensor

## Notas

1.  Lea toda la información de la guía de uso y otra documentación de la caja antes de usar la unidad.
2. Esté quieto, calmado y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de presión sanguínea.
3. El brazalete debe colocarse a la altura del corazón.
4. Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo o el brazo.
5. Mida siempre en la misma muñeca.
6. Relájese siempre al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para que se recupere la circulación sanguínea del brazo. Un exceso de hinchado prolongado (presión de brazalete superior a 300 mmHg o mantenida por encima de 15 mmHg más de 3 minutos) del brazalete puede provocar un equimoma en el brazo.
7. Consulte con su médico si tiene dudas sobre los casos siguientes:
  - 1) Aplicar el brazalete sobre una herida o enfermedades inflamatorias;
  - 2) Aplicar el brazalete sobre cualquier miembro en el que se encuentre un acceso intravascular o terapia, o una vía arteriovenosa (A-V);
  - 3) Aplicar un brazalete en el brazo del lado de una mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos;
  - 4) Uso simultáneo con otros equipos médicos de monitorización en el mismo brazo;
  - 5) Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.

E



8.  Este esfigmomanómetro electrónico está diseñado para adultos, y no debe ser usado nunca con bebés o niños pequeños. Consulte con su médico u otro profesional de la salud antes de usarlo en niños mayores. Las mujeres embarazadas, incluyendo pacientes de preeclampsia, deberían preguntar a su médico siempre si pueden utilizar el monitor de presión sanguínea.
9. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, puede provocar una medición errónea.
10. Las mediciones de presión sanguínea determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador formado en el uso del método de auscultación de brazalete / estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto de Estándares Nacional Americano, Esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
11. Evite utilizar el aparato cerca de otros dispositivos o apilarlo junto a otros aparatos, ya que podría afectar al correcto funcionamiento. Consulte el apartado "Información de compatibilidad electromagnética" para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas u otras interferencias entre el monitor de presión arterial y otros dispositivos, así como consejos para evitar dichas interferencias. Se aconseja mantener el monitor de presión arterial a 30 centímetros de distancia de otros dispositivos inalámbricos, como la unidad WLAN, el horno microondas, etc. No puede utilizarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos y de la sala blindada de RF de un SISTEMA DE ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.

12. Si se detecta un latido irregular (IHB) de arritmias comunes en el procedimiento de medición de presión sanguínea, se mostrará este símbolo (♥). En estas condiciones, los esfigmomanómetros electrónicos pueden mantener el funcionamiento, pero los resultados pueden no ser precisos; recomendamos que consulte con su médico para una estimación más precisa.

Existen 2 condiciones en las que se mostrará el símbolo de IHB:  
(IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = latidos irregulares)

- 1) El coeficiente de variación (CV) de las pulsaciones de  $> 25\%$ .
  - 2) El desvío del siguiente periodo de pulsación es  $\geq 0,14$  s, y el número de dichas pulsaciones es superior al 53 % del número total de pulsaciones medidas.
13. No use un brazalete distinto al proporcionado por el fabricante, o podría provocar riesgos de biocompatibilidad y producir errores de medición.
14. ⚠ El monitor puede no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o provocar riesgos de seguridad si se guarda o usa fuera de la gama de temperatura y humedad especificada.
15. ⚠ No comparta el brazalete con personas contagiosas para evitar infecciones.
16. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas en comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de

que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias con una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar o recolocar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
- Consultar al vendedor o aun técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda.


17. No se deben realizar mediciones en pacientes con arritmias frecuentes.
18. No utilice el aparato con recién nacidos, niños o con mujeres embarazadas (no se han realizado pruebas clínicas en recién nacidos, niños ni en mujeres embarazadas).
19. Los movimientos, los temblores y los escalofríos pueden afectar a la lectura de la medición.
20. El dispositivo no se debe utilizar en pacientes con circulación periférica deficiente, presión arterial notablemente baja o temperatura corporal baja (el flujo sanguíneo será bajo en la posición de medición).
21. El dispositivo no se debe utilizar en pacientes con respirador o con un corazón artificial (no habrá pulso).
22. Antes de utilizar el dispositivo, consulte con su médico si padece cualquiera de las siguientes afecciones: arritmias frecuentes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, irrigación sanguínea deficiente, diabetes, preeclampsia, nefropatía.

23. Si es alérgico al plástico o al caucho, no utilice este aparato.
24. El paciente puede ser el mismo usuario.
25. La ingestión de las pilas o del líquido de las pilas puede ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el aparato fuera del alcance de los niños y de las personas con discapacidad.
26. Este aparato cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe admitir cualquier interferencia que reciba, incluso las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

## Procedimientos de preparación y uso


### 1. Introducir baterías

- a. Abra la tapa de baterías en la parte posterior del monitor.
- b. Inserte 2 baterías del tipo „AAA“. Tenga en cuenta la polaridad.
- c. Cierre la tapa de baterías.

Cuando el LCD muestre el símbolo de batería , cambie todas las baterías por otras nuevas.

Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor.

Saque las baterías si no va a usar el monitor durante un mes o más para evitar daños por fugas de las baterías.

 No deje que el líquido de las baterías entre en los ojos. Si se introduce en los ojos, enjuáguelos de inmediato con mucho agua limpia y contacte con un médico.



El monitor, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo con las normativas locales al finalizar su vida útil.

## 2. Ajuste de hora y fecha

- Cuando haya instalado la batería o apague el monitor, éste pasará a modo reloj, y el LCD mostrará alternativamente la hora y la fecha. Consulte las Fig. 2-1 & 2-2.
- Cuando el monitor esté en modo reloj, pulse el botón "START" y "MEM" simultáneamente; se escuchará un pitido y parpadeará primero el mes. Consulte la Fig. 2-3. Pulse el botón "START" repetidamente; parpadearán cíclicamente el día, la hora y los minutos. Cuando parpadee un número, pulse el botón "MEM" para aumentarlo. Mantenga pulsado el botón "MEM", el número aumentará rápidamente.

E



Fig. 2-1



Fig. 2-2

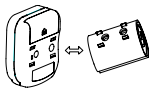


Fig. 2-3

- Puede apagar el monitor pulsando el botón "START" cuando los minutos parpadeen y se confirmarán la hora y fecha.
- El monitor se apagará automáticamente pasado 1 minuto sin acciones, sin modificar la hora y fecha.
- Tras sustituir las baterías deberá volver a establecer la hora y la fecha.

### 3. Conectar el brazalete al monitor

El brazalete está fijado al monitor al entregarse. Si se suelta el brazalete, alinee las dos tomas y los cuatro soportes del brazalete con las tomas



y enganches de los soportes del monitor y presione el brazalete hacia el Monitor hasta que las tomas y los soportes estén fijados.

### 4. Colocación del brazalete

E

- Coloque el brazalete alrededor de una muñeca desnuda, a 1-2 cm por encima de la articulación, en el lado de la palma.
- Sentado, coloque el brazo con la muñeca con el brazalete delante del cuerpo sobre un escritorio o mesa, con la palma hacia arriba. Si el brazalete se coloca correctamente, podrá leer la pantalla LCD.
- El brazalete no debe estar demasiado apretado ni demasiado suelto.



#### Notas:

- Consulte el alcance de la circunferencia del brazalete en "Especificaciones" para asegurarse de que usa un brazalete adecuado.
- Mida en la misma muñeca cada vez.
- No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor durante la medición.
- Esté quieto, calmado y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de presión sanguínea.

5. Mantenga limpio el brazalete. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño suave mojado y un detergente suave. No quite el brazalete del monitor. Se recomienda limpiar el brazalete tras cada 200 usos.

## 5. Postura corporal durante la medición

### Medición sentado cómodamente

- a. Siéntese con los pies asentados en el suelo, y evite cruzar las piernas. Apoye la espalda en el respaldo de la silla.
- b. Coloque la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana, como un escritorio o mesa.
- c. El centro del brazalete debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.



E

## 6. Toma de la lectura de presión sanguínea

- a. Tras colocar el brazalete, con el cuerpo en una posición cómoda, pulse el botón "START". Escuchará un pitido y se mostrarán todos los caracteres de la pantalla como comprobación. Consulte la Fig. 6-1. Contacte con el centro de servicio si falta una sección.
- b. Parpadeará el banco de memoria actual (U1 o U2). Consulte la Fig. 6-2. Pulse el botón "MEM" para cambiar al otro banco. Consulte la Fig. 6-3. Confirme su selección pulsando el botón "START". El banco actual se confirmará automáticamente pasados 5 segundos sin acción.



Fig. 6-1



Fig. 6-2



Fig. 6-3

- c. Tras seleccionar el banco de memoria, el monitor comenzará a buscar la presión cero. Consulte la Fig. 6-4.
- d. El monitor hinchará el brazalete hasta que se acumule la presión suficiente para una medición. El monitor soltará luego lentamente aire del brazalete y realizará la medición. Finalmente se calculará la presión sanguínea y las pulsaciones y se mostrarán en la pantalla LCD de forma independiente. El símbolo de latido irregular (si es preciso) parpadeará. Consulte las Fig. 6-5 y 6-6. El resultado se guardará automáticamente en el banco de memoria actual.



Fig. 6-4



Fig. 6-5



Fig. 6-6

- e. Tras la medición, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin operaciones. También puede pulsar el botón "START" para apagar manualmente el monitor.



- f. Durante la medición puede pulsar el botón "START" para apagar manualmente el monitor.

*Nota:*

*Consulte con un profesional de la salud para interpretar las mediciones de presión.*

## 7. Mostrar resultados guardados

- a. Tras la medición puede revisar las mediciones del banco de memoria actual pulsando el botón "MEM". El LCD mostrará la cantidad de resultados en el banco actual. Consulte la Fig. 7-1.
- b. También puede pulsar el botón "MEM" en modo reloj para mostrar los resultados guardados. El banco de memoria actual parpadeará y se mostrará la cantidad de resultados del banco. Consulte la Fig. 7-2. Pulse el botón "START" para cambiar al otro banco. Consulte la Fig. 7-3.

Confirme su selección pulsando el botón "MEM". El banco actual se confirmará automáticamente pasados 5 segundos sin acción.



Fig. 7-1



Fig. 7-2



Fig. 7-3

E

- c. Tras seleccionar el banco de memoria, el LCD mostrará el valor medio de los últimos tres resultados en este banco. Consulte las Fig. 7-4 y 7-5. Si no hay resultados guardados, el LCD mostrará guiones como se muestra en la Fig. 7-6.



Fig. 7-4



Fig. 7-5



Fig. 7-6

E

- d. Cuando se muestre la media y pulse el botón "MEM" se mostrará el resultado más reciente. Consulte la Fig. 7-7. Se mostrarán la presión sanguínea y las pulsaciones por separado. Es posible que parpadee el símbolo de latido irregular. Consulte las Fig. 7-8 y 7-9. Pulse de nuevo el botón "MEM" para mostrar el siguiente resultado. Consulte la Fig. 7-10. De este modo, pulsando repetidamente el botón "MEM" se muestran los resultados previos.



Fig. 7-7



Fig. 7-8



Fig. 7-9



Fig. 7-10

- e. Cuando se estén mostrando los resultados, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin operaciones. También puede pulsar el botón "START" para apagar manualmente el monitor.

## 8. Borrar mediciones de la memoria

Cuando se muestre cualquier resultado (excepto la lectura de las últimas tres mediciones) y siga pulsando el botón "MEM" durante tres segundos, se borrarán todos los resultados del banco de memoria actual tras tres pitidos. El LCD mostrará la Fig. 8; pulsar el botón "MEM" o "START" apagará el monitor.



Fig. 8

## 9. Estimación de presión sanguínea elevada en adultos

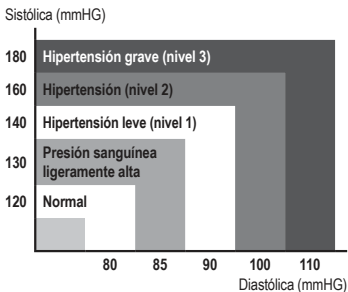
Las orientaciones siguientes para valorar una presión sanguínea elevada (sin tener en cuenta edad o sexo) han sido establecidas por la organización mundial de la salud (WHO). Observe que otros factores (como diabetes, obesidad, fumar, etc.) también deben tenerse en cuenta. Consulte con su médico para una valoración precisa, y no cambie nunca el tratamiento por su cuenta.

E

### Clasificación de presión sanguínea para adultos

Clasificación de presión sanguínea	SIS (mmHG)	DIA (mmHG)	Luz indicadora de color
Óptima	<120	<80	Verde
Normal	120 - 129	80 - 84	Verde
Alta - normal	130 - 139	85 - 89	Verde
Hipertensión nivel 1	140 - 159	90 - 99	Amarilla
Hipertensión nivel 2	160 - 179	100 - 109	Naranja
Hipertensión nivel 3	≥ 180	≥ 110	Roja

*Definición y clasificación de valores de presión sanguínea según WHO/ISH*



*Nota:*

*El propósito no es proporcionar una base de ningún tipo que lo lleve a un diagnóstico / situación de emergencia basándose en el esquema de colores, este esquema solo sirve para discriminar entre diferentes niveles de presión arterial.*

## 10. Descripción técnica de la alarma

En la pantalla LCD del aparato aparecerá inmediatamente "HI" o "Lo" como alarma técnica si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del intervalo nominal especificado en el apartado "Especificaciones". En este caso, debe consultar a un médico o comprobar si ha seguido las instrucciones.

La alarma técnica (fuera del intervalo nominal) viene predeterminada de fábrica y no se puede ajustar ni desactivar. Esta alarma está considerada como de prioridad baja según IEC 60601-1-8.


La alarma técnica se restablece automáticamente y no es necesario volver a configurarla. La señal que se muestra en la pantalla LCD desaparecerá, automáticamente, después de unos 8 segundos.

## 11. Solución de problemas (1)

Problema	Causa posible	Solución
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del brazalete no es la correcta o no está correctamente apretado	Aplique correctamente el brazalete y pruebe de nuevo
	La postura corporal no ha sido correcta durante la prueba.	Revise la sección "Posición corporal durante la medición" de las instrucciones e inténtelo de nuevo.
	Hablar, mover el brazo o el cuerpo, enfados, excitación o nervios durante la prueba.	Vuelva a probar calmado y sin hablar ni moverse durante la prueba
	Latido irregular (arritmia)	Es inadecuado que personas con arritmia grave usen este esfigmomanómetro electrónico.

E



## 12. Solución de problemas (2)

Problema	Causa posible	Solución
El LCD muestra el símbolo de batería baja 	Batería baja	Cambie las baterías
El LCD muestra "Er 0"	Sistema de presión inestable antes de la medición.	No se mueva e inténtelo de nuevo.
El LCD muestra "Er 1"	Error al detectar la presión sistólica.	
El LCD muestra "Er 2"	Error al detectar la presión diastólica.	
El LCD muestra "Er 3"	Sistema neumático obstruido o brazalete demasiado apretado durante el hinchado.	Aplice correctamente el brazalete y pruebe de nuevo. Si el monitor sigue siendo anormal, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
El LCD muestra "Er 4"	Fuga en sistema neumático o brazalete demasiado suelto durante el hinchado.	


E

Problema	Causa posible	Solución
El LCD muestra "Er 5"	Presión de brazalete superior a 300 mmHg	Mida de nuevo pasados cinco minutos. Si el monitor sigue siendo anómalo, contacte con el distribuidor local o la fábrica.
El LCD muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con presión de brazalete superior a 15 mmHg	
El LCD muestra "Er 7"	Error de acceso EEPROM	
El LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de parámetros de dispositivo	
El LCD muestra "Er A"	Error de parámetro del sensor de presión	
Sin respuesta al pulsar un botón o cargar baterías.	Funcionamiento incorrecto o interferencias electromagnéticas fuertes.	Saque las baterías durante cinco minutos y vuelva a instalarlas.

## Mantenimiento

1.  No deje caer el monitor ni lo someta a impactos fuertes.
2.  Evite las temperaturas elevadas y la luz del sol directa. No sumerja el monitor en agua, causaría daños.
3. Si el monitor se ha guardado a una temperatura cercana al punto de congelación, déjelo llegar a temperatura ambiente antes del uso.

**E**

4. El monitor necesita seis horas para calentarse a una temperatura de almacenamiento mínima entre usos; el aparato estará listo para usar a una temperatura ambiente de 20 °C. El monitor necesita seis horas para enfriarse a una temperatura de almacenamiento máxima entre usos; el aparato estará listo para usar a una temperatura ambiente de 20 °C.
5.  No intente desmontar este monitor.
6. No realice ninguna tarea de mantenimiento mientras el monitor esté en uso.
7. Si no usa el monitor durante un tiempo prolongado, saque las baterías.
8. Se recomienda comprobar el rendimiento cada 2 años o tras una reparación. Contacte con el centro de servicio.
9. Limpie el monitor con una gamuza seca y suave o una gamuza suave bien exprimida tras humedecerla con agua, alcohol desinfectante diluido o escamas de jabón diluidas.
10. Ningún componente del monitor puede ser reparado por el usuario. Pueden proporcionarse los diagramas de circuito, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que pueda ayudar al personal técnico cualificado adecuadamente para reparar las piezas del equipo designadas como reparables.
11. El monitor puede mantener las funciones de seguridad y rendimiento para un mínimo de 10 000 mediciones o tres años, y la integridad del brazalete se mantiene después de 1000 ciclos de apertura y cierre.
12. Se recomienda desinfectar el brazalete 2 veces por semana si es necesario (por ejemplo, en un hospital o clínica). Limpie el lado interno (el lado que entra en contacto con la piel) o el



brazalete con una gamuza suave humedecida con alcohol etílico (75-90 %) y exprimida, y a continuación seque el brazalete al aire.

## Explicación de los símbolos de la unidad



Símbolo para "DEBE LEERSE LA GUÍA DE USO"



Símbolo de "AVISO"



Símbolo de "PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF"  
(el brazalete es una pieza aplicada de tipo BF)



Símbolo de "PROECCIÓN MEDIOAMBIENTAL" - los productos eléctricos de desecho no deben eliminarse con los residuos domésticos. Recíclelos si dispone de instalaciones adecuadas. Consulte con la autoridad local o el vendedor para obtener recomendaciones de reciclaje.



Símbolo de "FABRICANTE"

**CE 0197**

El marcado CE indica la conformidad con las normas básicas de la Directiva de productos médicos 93/42/EEC.



Símbolo de "PAÍS DE FABRICACIÓN" Y "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo de "REPRESENTACIÓN EUROPEA"

E

**SN** / **LOT** Símbolo de "NUMÉRO DE SÉRIE" /  
"NUMÉRO DE LOT"

**IP22** Símbolo para "Grado de protección IP  
(International Protection)"

En caso de dudas, póngase en contacto:

**Representante europeo:**

**E**

**EC REP** **iHealthLabs Europe SAS**  
36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importador:

**CTC**  
Clatronic International GmbH  
Industriering Ost 40  
47906 Kempen / Germany

Fabricante:



**Andon Health Co., Ltd.**  
No.3 Jinping Street, YaAn Road,  
Nankai District, Tianjin 300190, China

## Información de compatibilidad electromagnética

Tabla 1. Emisiones

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Ambiente de atención médica doméstica
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Ambiente de atención médica doméstica
Fluctuaciones de la tensión y parpadeo	IEC 61000-3-3 Conformidad	Ambiente de atención médica doméstica

E

Tabla 2. Puerto de la cubierta

Fenómeno	Norma EMC básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Ambiente de atención médica doméstica
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo electromagnético radiado y de RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz

**E**

Fenómeno	Norma EMC básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Ambiente de atención médica doméstica
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbrica de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia eléctrica nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

**Tabla 3. Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF**

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno del servicio profesional de atención médica
385	380-390	Modulación del pulso 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, $\pm 5$ kHz desviación, 1 kHz seno, 28 V/m
710	704-787	Modulación del pulso 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación del pulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación del pulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación del pulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación del pulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

E

## Istruzioni per l'uso

Vi ringraziamo per aver scelto il nostro prodotto. Ci auguriamo che possiate utilizzarlo con il massimo vantaggio.

### Indice

Elementi di comando .....	3
Informazioni importanti.....	119
Indice e indicatori display.....	120
Uso previsto .....	120
Controindicazioni.....	120
Descrizione apparecchio .....	121
Specifiche.....	122
Informazioni.....	123
Settaggio e procedure di funzionamento.....	127
1. Inserimento delle batterie .....	127
2. Regolazione orario e data .....	128
3. Collegamento del manicotto al monitor.....	129
4. Applicazione del manicotto.....	129
5. Postura del corpo durante la misurazione .....	130
6. Lettura della misurazione della pressione sanguigna.....	130
7. Visualizzazione dei risultati memorizzati.....	132
8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria.....	134
9. Accertamento di pressione sanguigna alta per adulti.....	134
10. Descrizione tecnica del segnale d'allarme.....	135
11. Ricerca dei guasti (1).....	136
12. Ricerca dei guasti (2).....	137

Manutenzione .....	138
Spiegazione dei simboli sull'apparecchio.....	140
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica.....	142

## Informazioni importanti

### Normale fluttuazione della pressione sanguigna

Ogni tipo di attività fisica, eccitazione, stress, alimentazione, bere, postura del corpo e tante altre attività o altri fattori (compresa la misurazione della pressione sanguigna) influenzano il valore della pressione sanguigna. Per questo motivo, è piuttosto difficile ottenere letture identiche della pressione sanguigna.

La pressione sanguigna fluttua continuamente, notte e giorno. Il valore più alto si registra abitualmente durante il giorno e quello più basso a mezzanotte. Abitualmente, il valore comincia a aumentare intorno alle 3:00 AM e raggiunge il livello massimo durante il giorno, quando la maggior parte delle persone è attiva e sveglia.

Sulla base delle informazioni sopra riportate, si consiglia di effettuare la misurazione della pressione sanguigna circa alla stessa ora ogni giorno.

Misurazioni troppo frequenti possono essere dannose in quanto alterano la circolazione del sangue; si prega di rilassarsi per un minuto / un minuto e mezzo tra le misurazioni per permettere la ripresa della circolazione sanguigna nel braccio. È molto raro ottenere valori di pressione sanguigna identici ogni volta.



## Indice e indicatori display

- 1 Tasto MEM
- 2 Tasto START
- 3 Manicotto
- 4 Vano batterie
- 5 Colore dell'indicatore
- 6 Display LCD
- 7 Indicatore memoria
- 8 Display data / orario (alternante)
- 9 Pressione sistolica
- 10 Pressione diastolica / display rapporto impulsi (alternante)
- 11 Indicatore "Pronto per il gonfiaggio"
- 12 Simbolo battito cardiaco irregolare
- 13 Indicatore classificazione livello pressione sanguigna
- 14 Indicatore batteria scarica

I

## Uso previsto

Lo sfigmomanometro completamente automatico è previsto per uso medico o domestico. Si tratta di un sistema di misurazione della pressione sanguigna non invasivo per la misurazione della pressione sanguigna sistolica e diastolica e il rapporto impulsi negli individui adulti grazie a una tecnica non invasiva in cui un manicotto gonfiabile viene avvolto intorno al polso.

## Controindicazioni



Il presente sfigmomanometro elettronico non è adatto a persone con seria aritmia.



## Descrizione apparecchio

Sulla base della metodologia oscillometrica e del sensore di pressione integrato in silice, pressione sanguigna e rapporto impulsi possono essere misurati automaticamente e in modo non invasivo. Il display LCD mostra pressione sanguigna e rapporto impulsi. Le più recenti misurazioni 2 × 60 possono essere memorizzate nella memoria con timbro data e orario. Il monitor può mostrare anche la lettura media delle ultime tre misurazioni.

Lo sfigmomanometro elettronico corrisponde agli standard sotto-riportati:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013

(Attrezzatura elettrica medica - Parte 1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali),

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

(Attrezzatura elettrica medica - Parti 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test),

IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015

(Attrezzatura medica elettrica - Parti 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatizzati non invasivi),

EN 1060-1:1995+A2:2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: requisiti supplementari per sistemi di misurazione pressione sanguigna elettromeccanici),

ISO 81060-2:2013 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2:

Convalida clinica del tipo di misura automatizzata).

## Specifiche


1. Nome prodotto: Monitor pressione sanguigna
2. Modello: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Classificazione: Alimentato interamente, parte applicata tipo BF, IP22 (1. Protezione dal contatto accidentale con le dita e della penetrazione di corpi estranei con  $\varnothing \geq 12,5$  mm; 2. Protezione contro gli schizzi d'acqua quando l'alloggiamento è inclinato fino a un angolo di  $15^\circ$ ), No AP o APG, funzionamento continuo
4. Misure apparecchio: Ca. 83 mm  $\times$  64 mm  $\times$  28 mm
5. Circonferenza manicotto: 14 cm - 19,5 cm
6. Peso: Ca. 80 g (batterie esclusi)
7. Metodo di misurazione: Metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazioni automatici
8. Volume memoria: 2  $\times$  60 misurazioni con timbro orario e data
9. Alimentazione: Batterie: 2  $\times$  1,5 V === tipo AAA • Micro • LR03
10. Gamma misurazione:


Pressione manicotto:	0-300 mmHg
Sistolica:	60-260 mmHg
Diastolica:	40-199 mmHg
Rapporto impulsi:	40-180 battiti/minuto
11. Accuratezza:


Pressione:	$\pm 3$ mmHg
Rapporto impulsi:	$\pm 5\%$
12. Temperatura ambiente per funzionamento: Da  $+10^\circ\text{C}$  a  $+40^\circ\text{C}$  (da  $50^\circ\text{F}$  a  $104^\circ\text{F}$ )
13. Umidità ambientale per funzionamento:  $\leq 85\%$  RH
14. Temperatura ambiente per magazzinaggio e trasporto: Da  $-20^\circ\text{C}$  a  $+50^\circ\text{C}$  (da  $-4^\circ$  a  $122^\circ\text{F}$ )

15. Umidità ambientale per magazzinaggio e trasporto:  $\leq 85\%$  RH
16. Pressione ambientale: Da 80 kPa a 105 kPa
17. Durata batteria: Ca. 270 misurazioni
18. Nella fornitura: Pompa, valvola, LCD, manicotto, sensore

## Informazioni



1.  Leggere tutte le informazioni nella guida per il funzionamento e la letteratura contenuta nella scatola prima di mettere in funzione l'apparecchio.
2. Rimanere fermi, calmi e riposarsi per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
3. Collocare il manicotto allo stesso livello del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare e non muovere corpo e braccio.
5. Effettuare sempre la misurazione sullo stesso polso.
6. Rilassarsi per almeno 1 minuto / 1,5 minuti tra le misurazioni per permettere che si riattivi la circolazione sanguigna nel braccio.  
Un sovrangonfiaggio prolungato (pressione del manicotto eccedente 30 mmHg o al di sopra di 15 mmHg per più di 3 minuti) del dispositivo può provocare ecchimosi sul braccio.
7. Consultare il medico in caso di dubbi riguardo a quanto segue:
  - 1) Applicazione del manicotto sopra aree contuse o infiammate;
  - 2) Applicazione del manicotto su arti con accesso o terapia intravascolare o in presenza di shunt arteriovenoso (A-V);
  - 3) Applicazione del manicotto su un braccio a lato di una mastectomia o di una rimozione dei linfonodi;
  - 4) Utilizzo simultaneo di più attrezzature mediche di monitoraggio sullo stesso arto;
  - 5) Necessità di controllare la circolazione sanguigna dell'utente.

8.  Questo sfigmomanometro elettronico è destinato a adulti e non deve mai essere utilizzato per neonati o bambini piccoli. Rivolgersi al medico o altro personale sanitario prima di utilizzare il dispositivo su bambini più grandi. Le donne incinte compresi i pazienti con preeclampsia devono sempre chiedere al medico se possono utilizzare questo misuratore di pressione.
9. Non utilizzare il dispositivo su un veicolo in movimento per evitare misurazioni errate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna determinate da questo monitor equivalgono a quelle ottenute da un osservatore addestrato con il metodo di auscultazione polsino / stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard Institute per gli sfigmomanometri elettronici e automatici.
11. L'uso del dispositivo in prossimità o in combinazione con altre apparecchiature deve essere evitato, in quanto tali operazioni, potrebbero causare un funzionamento improprio. Per informazioni relative a potenziali interferenze elettromagnetiche o di qualsiasi altro tipo tra il monitor dello sfigmomanometro e altri dispositivi, nonché per suggerimenti su come evitare tali interferenze, consultare la sezione "Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica". Si raccomanda di mantenere il monitor dello sfigmomanometro a una distanza di almeno 30 centimetri da altri dispositivi wireless, come ad esempio unità WLAN, forni a microonde, ecc. Non può essere usato vicino ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE attive HF e alla sala schermata RF di un ME SYSTEM per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI EM è alta.

12. Se viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) dovuto a comune aritmia durante la misurazione della pressione sanguigna, viene visualizzato il simbolo . In queste condizioni, lo sfigmomanometro può continuare a funzionare, ma i risultati possono non essere accurati; si consiglia di rivolgersi al medico per una misurazione accurata.

Sono 2 le condizioni in cui verrà visualizzato il segnale IHB:

(IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = battito cardiaco irregolare)

- 1) Il coefficiente di variazione (CV) degli impulsi è  $> 25\%$ .
  - 2) La deviazione del periodo impulso seguente è  $\geq 0,14$  s, e il numero di questo tipo di impulsi è superiore al 53% del numero totale degli impulsi misurati.
13. Non utilizzare un manicotto diverso da quello fornito dal produttore per evitare incompatibilità biocompatibile e conseguenti errori di misurazione.
14.  Il monitor potrebbe non rispondere alle specifiche prestazioni o mettere a repentaglio la sicurezza se viene conservato o utilizzato al di fuori dei limiti di temperatura e umidità indicati nelle specifiche.
15.  Non condividere il manicotto con persone contagiose per evitare infezioni crociate.
16. Questa attrezzatura è stata testata ed è risultata rispondente ai limiti per dispositivi digitali di classe B, vedi parte 15 della Normativa FCC. Questi limiti sono stati posti allo scopo di fornire una ragionevole protezione dalle interferenze fastidiose in una installazione residenziale. La presente attrezzatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata come indicato nelle istruzioni, può causare fastidiose in-

terferenze alle comunicazioni radio. Non viene comunque fornita garanzia riguardo all'insorgenza di interferenze in installazioni particolari. Se la presente attrezzatura genera interferenze pericolose alla ricezione radiotelevisiva, eventualmente determinate dall'accensione e spegnimento dell'apparecchio, si consiglia l'utente di provare a ridurre le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra attrezzatura e ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a un'uscita su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto.

I


17. Le misurazioni della pressione arteriosa non sono eseguibili in pazienti con frequenza elevata di aritmie.
18. Il dispositivo non è destinato a essere utilizzato su neonati, bambini o donne in stato di gravidanza. (Non sono stati condotti test clinici su neonati, bambini o donne in stato di gravidanza.)
19. Movimenti, tremori e brividi possono influenzare la lettura della misurazione.
20. Il dispositivo non è utilizzabile su pazienti con scarsa circolazione periferica, pressione sanguigna notevolmente bassa o bassa temperatura corporea (il flusso sanguigno verso il punto di misurazione sarà estremamente ridotto).
21. Il dispositivo non è utilizzabile su pazienti ai quali sono stati impiantati cuore e polmoni artificiali (non sono presenti pulsazioni).
22. Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo qualora sussista una qualsiasi delle seguenti condizioni: aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari (extrasistole)

- o fibrillazione atriale, aterosclerosi arteriosa, scarsa perfusione, diabete, preeclampsia, nefropatie.
23. Se si è allergici alla plastica o alla gomma, non utilizzare questo apparecchio.
  24. Il paziente può essere considerato come operatore a cui è destinato il dispositivo.
  25. L'ingerimento delle batterie o del liquido della batteria può essere estremamente pericoloso. Mantenere le batterie e l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini e delle persone disabili.
  26. Questo apparecchio è conforme alla Parte 15 delle Regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
    - (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose
    - e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse interferenze che potrebbero provocare il funzionamento indesiderato.


## Settaggio e procedure di funzionamento

### 1. Inserimento delle batterie

- a. Aprire il coperchio della batteria sulla parte posteriore del monitor.
- b. Inserire 2 batterie di tipo AAA, rispettando la corretta polarità.
- c. Chiudere il coperchio batterie.

Quando l'LCD mostra il simbolo batteria , sostituire tutte le batterie.

Non è possibile utilizzare batterie ricaricabili per questo monitor. Rimuovere le batterie se il monitor non verrà usato per un mese o più per evitare danni ingenti dovuti a perdite dalle batterie.

 Evitare il contatto del liquido delle batterie con gli occhi. Se il liquido viene in contatto con gli occhi, risciacquarli immediatamente con abbondante acqua pulita e contattare un medico.



Il monitor, le batterie e il manicotto devono essere smaltiti secondo la normativa locale al termine della vita utile.

## 2. Regolazione orario e data

- Una volta installata la batteria o spento il monitor, si attiva il modo Orario e l'LCD mostrerà alternativamente orario e data. Vedere Fig. 2-1 & 2-2.
- Quando il monitor si trova nel modo Orario, premere il tasto "START" e il tasto "MEM" simultaneamente; si sente un bip e il mese lampeggia per primo. Vedere Fig. 2-3. Premere ripetutamente il tasto "START" lampeggiano uno dopo l'altro giorno, ora e minuti. Quando lampeggia un numero, premere il tasto "MEM" per aumentare il numero. Tenere premuto il tasto "MEM", il numero aumenta rapidamente.



Fig. 2-1



Fig. 2-2



Fig. 2-3

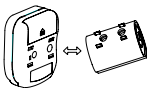
- È possibile disattivare il monitor premendo il tasto "START" quando lampeggiano i minuti, quindi vengono confermati orario e data.



- d. Il monitor si spegne automaticamente dopo un minuto di non funzionamento, mentre orario e data restano immutati.
- e. Dopo aver sostituito le batterie, impostare nuovamente orario e data.

### 3. Collegamento del manicotto al monitor

Il manicotto è fissato al monitor quando è imballato. Se il manicotti si stacca, allineare i due perni e le quarto staffe del manicotti con gli slot perni e staffe del monitor finché non è stato eseguito un fissaggio corretto.



### 4. Applicazione del manicotto

- a. Collocare il manicotto intorno a un polso nudo 1-2 cm al di sopra della giuntura del polso sulla parte inferiore del polso.
- b. Da seduti, collocare il braccio con il polso con il manicotto di fronte a voi su un banco oppure un tavolo con il palmo verso l'alto. Se il manicotto è collocato correttamente, è possibile leggere il display LCD.
- c. Il manicotto non deve essere mai troppo stretto o troppo largo.



#### Note:

1. Fare riferimento alla gamma circonferenze manicotto in "Specifiche" per l'utilizzo del manicotto corretto.
2. Effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.

3. Non spostare braccio, corpo oppure monitor durante la misurazione.
4. Restare calmi e tranquilli per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
5. Tenere sempre il manicotto pulito. Pulire il bracciale con un panno morbido umido e un detergente delicato nel caso in cui si sporcasse. Non rimuovere il bracciale dal monitor. Lavare il manicotto ogni 200 misurazioni.

## 5. Postura del corpo durante la misurazione

### Effettuare la misurazione rimanendo comodamente seduti

- a. Rimanere seduti con i piedi sul pavimento senza incrociare le gambe. Supportare la schiena con lo schienale della sedia.
- b. Rivolgere il palmo verso l'alto di fronte a voi su una superficie piana come un tavolo.
- c. La parte centrale del manicotto dovrebbe trovarsi a livello dell'atrio destro del cuore.



## 6. Lettura della misurazione della pressione sanguigna

- a. Dopo aver applicato il manicotto e con il corpo in posizione comoda premere il tasto "START". Si sente un bip e vengono visualizzati tutti i caratteri display per l'autodiagnosi. Vedere Fig. 6-1. Contattare il centro assistenza se manca un segmento.

- b. A questo punto la banca memoria attuale (U1 o U2) lampeggia. Vedere Fig. 6-2. Premere il tasto "MEM" per andare all'altra banca. Vedere Fig. 6-3. Confermare la selezione premendo il tasto "START". La banca attuale viene confermata automaticamente dopo 5 secondi di non funzionamento.



Fig. 6-1



Fig. 6-2



Fig. 6-3

- c. Dopo aver selezionato la banca memoria il monitor comincia a cercare la pressione zero. Vedere Fig. 6-4.
- d. Il monitor gonfia il manicotto finché non vi è sufficiente pressione per effettuare una misurazione. A questo punto il monitor rilascia lentamente aria dal manicotti ed effettua la misurazione. Infine vengono calcolati pressione sanguigna e rapporto impulsi e essi vengono mostrati separatamente sul display LCD. Lampeggia il simbolo di battito cardiaco irregolare (se presente). Vedere Fig. 6-5 & 6-6. Il risultato viene immediatamente memorizzato nella banca memoria.



Fig. 6-4



Fig. 6-5



Fig. 6-6

- e. Dopo la misurazione il monitor si spegne automaticamente dopo un minuto di non funzionamento. È inoltre possibile premere il tasto "START" per spegnere manualmente il monitor.
- f. Durante la misurazione premere il tasto "START" per spegnere manualmente il monitor.

*Nota:*

*Consultare un professionista paramedico per l'interpretazione delle misurazioni di pressione.*

## 7. Visualizzazione dei risultati memorizzati

- a. Al termine della misurazione, è possibile rivedere la misurazione nella banca memoria attuale premendo il tasto "MEM". A questo punto l'LCD mostra la quantità di risultati nella banca attuale. Vedere Fig. 7-1.
- b. È inoltre possibile premere il tasto "MEM" nel modo Orologio per mostrare i risultati memorizzati in questa banca. Vedere Fig. 7-2. Premere il tasto "START" per passare all'altra banca. Vedere Fig. 7-3. Confermare la selezione premendo il tasto "MEM". La banca attuale sarà inoltre confermata automaticamente dopo 5 secondi di non funzionamento.



Fig. 7-1



Fig. 7-2



Fig. 7-3

- c. Dopo aver selezionato la banca memoria, l'LCD mostrerà il valore medio degli ultimi tre risultati nella banca. Vedere

Fig. 7-4 & 7-5. Se non sono memorizzati risultati, l'LCD mostra i valori come illustrato nella figura Fig. 7-6.



Fig. 7-4



Fig. 7-5



Fig. 7-6

- d. Quando il valore medio viene visualizzato e si preme il tasto "MEM" viene visualizzato il risultato più recente. Vedere Fig. 7-7. Vengono quindi visualizzati separatamente pressione sanguigna e rapporto impulsi. È possibile che lampeggi il simbolo di battito cardiaco irregolare. Vedere Fig. 7-8 & 7-9. Premere nuovamente il tasto "MEM" per visualizzare il risultato seguente. Vedere Fig. 7-10. In questo modo, premendo ripetutamente il tasto "MEM" vengono visualizzati i rispettivi risultati misurati precedentemente.



Fig. 7-7



Fig. 7-8



Fig. 7-9



Fig. 7-10

- e. Quando vengono visualizzati i risultati memorizzati il monitor si spegne automaticamente dopo 1 minuto di non funzionamento. È inoltre possibile premere il tasto "START" per spegnere il monitor manualmente.

## 8. Cancellazione delle misurazioni dalla memoria

Quando viene visualizzato un risultato (a parte la lettura media degli ultimi tre risultati) e si tiene premuto il tasto "MEM" per tre secondi, tutti i risultati nella banca memoria vengono cancellati dopo tre bip. L'LCD visualizza Fig. 8; premendo il tasto "MEM" o "START" si spegne il monitor.



Fig. 8

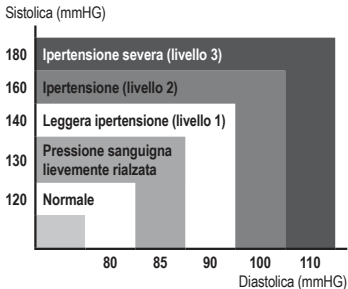
## 9. Accertamento di pressione sanguigna alta per adulti

Le seguenti linee guide per l'accertamento di pressione sanguigna alta negli adulti (indipendentemente da età e sesso) sono state stabilite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). Si prenda nota del fatto che altri fattori (come diabete, obesità, fumo ecc.) devono essere anch'essi presi in considerazione. Rivolgersi al proprio medico per un accertamento accurato e non cambiare mai la terapia su propria iniziativa.

### Classificazione pressione sanguigna per adulti

Class. Pressione sanguigna	SIS (mmHG)	DIA (mmHG)	Colore dell'indicatore
Ottimale	< 120	< 80	Verde
Normale	120 - 129	80 - 84	Verde
Alta - normale	130 - 139	85 - 89	Verde
Ipertensione livello 1	140 - 159	90 - 99	Giallo
Ipertensione livello 2	160 - 179	100 - 109	Arancione
Ipertensione livello 3	≥ 180	≥ 110	Rosso

*Definizione e classificazione dei valori di pressione sanguigna secondo WHO/ISH*



*Nota: Non è destinato a fornire una prima indicazione di qualsiasi tipo per una diagnosi / condizione di emergenza basata sullo schema cromatico e che tale schema cromatico è inteso solo al fine di differenziare i diversi livelli di pressione sanguigna.*

## 10. Descrizione tecnica del segnale d'allarme

Il dispositivo indicherà "HI" oppure "Lo" immediatamente come segnale d'allarme tecnico sullo schermo LCD se la pressione sanguigna rilevata (sistolica o diastolica) non rientra nell'intervallo nominale specificato nella parte "Specifiche". In tal caso, consultare un medico o verificare se durante l'operazione di misurazione della pressione non sono state rispettate le istruzioni riportate.

La condizione di allarme tecnico (al di fuori del campo nominale) è preimpostata dal produttore nel proprio stabilimento e non può essere regolata o disattivata. A questa condizione di allarme è assegnata una bassa priorità secondo la norma IEC 60601-1-8. L'allarme tecnico è senza ritenuta e non necessita di essere reimpostato. Il segnale visualizzato sullo schermo LCD scomparirà automaticamente dopo circa 8 secondi.


## 11. Ricerca dei guasti (1)

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il display LCD mostra risultati anomali	La posizione del manicotto non era corretta oppure il manicotto non è stato correttamente serrato.	Applicare correttamente il manicotto e riprovare.
	Postura del corpo non corretta durante la misurazione.	Rivedere la sezione "Postura del corpo durante la misurazione" delle istruzioni e riprovare.
	Parla, muove braccio o corpo, è adirato, eccitato o nervoso durante la misurazione.	Riprovare quando il soggetto è calmo, non parla e non si muove durante la misurazione.





Problema	Possibile causa	Soluzione
Il display LCD mostra risultati anomali	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	Lo sfigmomanometro elettronico on è adatto a persone con seria aritmia.


## 12. Ricerca dei guasti (2)

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'LCD mostra il simbolo di batteria scarica 	Batteria scarica	Sostituire le batterie
L'LCD mostra "Er 0"	Il sistema pressione è instabile prima della misurazione.	Non spostarsi e riprovare.
L'LCD mostra "Er 1"	Errore rilevamento pressione sistolica.	
L'LCD mostra "Er 2"	Errore rilevamento pressione diastolica.	
L'LCD mostra "Er 3"	Sistema pneumatico bloccato o manicotto troppo stretto durante il gonfiaggio.	Applicare il manicotto correttamente e riprovare. Se il monitor è ancora anormale, contattare il distributore locale o la fabbrica.
L'LCD mostra "Er 4"	Perdita nel sistema pneumatico o manicotto allentato durante il gonfiaggio.	

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'LCD mostra "Er 5"	Pressione manico superiore a 300 mm Hg	Effettuare nuovamente la misurazione dopo 5 minuti Se il monitor è ancora anomalo, contattare il distributore locale o la fabbrica.
L'LCD mostra "Er 6"	Più di 3 minuti con pressione manico superiore a 15 mm Hg	
L'LCD mostra "Er 7"	Errore accesso EEPROM	
L'LCD mostra "Er 8"	Errore controllo parametro apparecchio	
L'LCD mostra "Er A"	Errore parametro sensore pressione	
Nessun risposta quando si preme un tasto o si caricano le batterie.	Funzionamento non corretto o forte interferenza elettromagnetica.	Rimuovere le batterie per 5 minuti e reinserirle.

## Manutenzione

1.  Non far cadere il monitor né sottoporlo a forti urti.
2.  Evitare alte temperature e la luce diretta del sole. Non immergere il monitor in acqua per non danneggiarlo.
3. Se il monitor è stato conservato a una temperatura vicina al punto di congelamento, farlo arrivare a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

4. Il monitor richiede 6 ore per riscaldarsi dalla temperatura minima di conservazione tra un uso e l'altro fino a quando il monitor non è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20 °C. Il monitor richiede 6 ore per raffreddarsi dalla temperatura massima di conservazione tra un uso e l'altro finché il monitor non sarà pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è di 20 °C.
5.  Non cercare di smontare il monitor.
6. Non effettuare interventi di riparazione / manutenzione mentre il monitor è in uso.
7. Se non si utilizza il monitor per periodi prolungati rimuovere le batterie.
8. Si consiglia di controllare il funzionamento dell'apparecchio ogni due anni o dopo eventuali riparazioni. Contattare il centro assistenza.
9. Pulire il monitor con un panno morbido oppure un panno inumidito con acqua e ben strizzato, alcol diluito o soluzione saponata diluita.
10. Nessun componente del monitor può essere sottoposta a assistenza da parte dell'utente. Verranno forniti i diagrammi circuiti gli elenchi componenti, le descrizioni, le istruzioni di taratura o altre informazioni che possono essere di aiuto al personale tecnico qualificato dell'utente per la riparazione delle parti o delle attrezzature ritenute riparabili.
11. Il monitor può mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazione per un minimo di 10.000 misurazioni o tre anni e l'integrità del manicotto è mantenuta fino a 1.000 cicli di apertura e chiusura.

12. Si consiglia di disinfettare il manicotto due volte alla settimana all'occorrenza (ad es. in ospedale o in clinica). Pulire la parte interna (quella a contatto con la pelle) del manicotto con un panno inumidito con alcool etilico (75-90 %) ben strizzato e lasciar asciugare il manicotto all'aria.

### Spiegazione dei simboli sull'apparecchio



Simbolo "LEGGERE LA GUIDA FUNZIONAMENTO"



Simbolo "AVVISO"



Simbolo "PARTI APPLICATE TIPO BF"  
(il manicotto è parte applicata tipo BF)



Simbolo "PROTEZIONE AMBIENTE" - I prodotti elettrici esausti non devono essere gettati insieme ai rifiuti domestici. Riciclare dove possibile. Rivolgersi all'autorità locale o al rivenditore per i consigli riguardanti il riciclaggio.



Simbolo "PRODUTTORE"

**CE 0197**

La marcatura CE indica la conformità ai requisiti essenziali della direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE.



Simbolo per "PAESE DI PRODUZIONE" E "DATA DI PRODUZIONE"



Simbolo "RAPPRESENTAZIONE EUROPEA"



Simbolo "NUMERO DI SERIE" /  
"NUMERO DI LOTTO"

**IP22**

Simbolo che indica il "grado di protezione secondo la direttiva IP (International Protection)"

In caso di reclami, contattare:

**Rappresentante europeo:**



**iHealthLabs Europe SAS**

36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

I

Importatore:

**CTC**

Clatronic International GmbH

Industriering Ost 40

47906 Kempen / Germany

Produttore:



**Andon Health Co., Ltd.**

No.3 Jinping Street, YaAn Road,

Nankai District, Tianjin 300190, China

## Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente sanitario domestico

I

**Tabella 2 - Porta involucro**

Fenomeno	Norma EMC di base	Livelli dei test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica Elettrostatica	IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8$ kV Aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Campo Elettromagnetico RF irradiato	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella 3
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz

I

**Tabella 3 - Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF**

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli dei test di immunità
		Ambiente delle strutture sanitarie professionali
385	380-390	Modulazione di impulsi 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviazione $\pm 5$ kHz, sinusoidale 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulazione di impulsi 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione di impulsi 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione di impulsi 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione di impulsi 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulazione di impulsi 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		



## Instruction Manual

Thank you for choosing our product. We hope you will enjoy using the appliance.

### Contents

Overview of the Components .....	3
Important Information .....	146
Contents and Display Indicators .....	146
Intended Use .....	147
Contraindication .....	147
Product Description .....	147
Specifications .....	148
Notes .....	150
Setup and Operating Procedures .....	154
1. Inserting the Batteries .....	154
2. Clock and Date Adjustment .....	154
3. Connecting the Cuff to the Monitor .....	155
4. Applying the Cuff .....	156
5. Body Posture during Measurement .....	157
6. Taking Your Blood Pressure Reading .....	157
7. Displaying Stored Results .....	158
8. Deleting Measurements from the Memory .....	160
9. Assessing High Blood Pressure for Adults .....	161
10. Technical Alarm Description .....	162
11. Troubleshooting (1) .....	163
12. Troubleshooting (2) .....	164
Maintenance .....	165
Explanation of Symbols on Appliance .....	167
Electromagnetic Compatibility Information .....	169

## Important Information

### Normal Blood Pressure Fluctuation

All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

Blood pressure fluctuates continually --- day and night. The highest value usually appears in the daytime and the lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00 AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

**GB**

Too frequent measurements may cause injury due to blood flow interference, please always relax a minimum of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

### Contents and Display Indicators

- 1 Button MEM
- 2 Button START
- 3 Cuff
- 4 Battery compartment
- 5 Colour indicator
- 6 LCD display

- 7 Memory Indicator
- 8 Date / Time Display (Alternating)
- 9 Systolic Pressure
- 10 Diastolic Pressure / Pulse Rate Display (Alternating)
- 11 Ready to inflate Indicator
- 12 Irregular Heartbeat Symbol
- 13 Blood Pressure Level Classification Indicator
- 14 Low Battery Indicator

### Intended Use

The fully automatic electronic sphygmomanometer is for use by medical professionals or at home. It is a non-invasive blood pressure measuring system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and the pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist.

GB

### Contraindication



It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this electronic sphygmomanometer.

### Product Description

Based on oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 2 × 60 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The monitor can also show the average reading of the last three measurements.

The electronic sphygmomanometers corresponds to the below standards:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013

(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance),

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

(Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests),

IEC 80601-2-30:2009 + AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015

(Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers),

EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements),

EN 1060-3:1997 + A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems),

ISO 81060-2:2013 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type).

## Specifications

1. Product name: Blood pressure monitor
2. Model: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IP22 (1. Safeguard against touching with a finger and penetration of foreign objects with  $\varnothing \geq 12.5$  mm; 2. Safeguard against falling drop water when the casing is sloped at an angle of up to 15 °),  
No AP or APG, Continuous operation



4. Appliance size: Approx. 83 mm × 64 mm × 28 mm
5. Cuff circumference: 14 cm - 19.5 cm
6. Weight: Approx. 80 g (batteries excluded)
7. Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
8. Memory volume: 2 × 60 measurements with time and date stamp
9. Power source: Batteries: 2 × 1.5 V === type AAA • Micro • LR03
10. Measurement range:

Cuff pressure:	0 - 300 mmHg
Systolic:	60 - 260 mmHg
Diastolic:	40 - 199 mmHg
Pulse rate:	40 - 180 beats/minute
11. Accuracy:

Pressure:	± 3 mmHg
Pulse rate:	± 5%
12. Environmental temperature for operation:  
+10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)
13. Environmental humidity for operation: ≤ 85 % RH
14. Environmental temperature for storage and transport:  
-20 °C to +50 °C (-4 ° to 122 °F)
15. Environmental humidity for storage and transport: ≤ 85 % RH
16. Environmental pressure: 80 kPa to 105 kPa
17. Battery life: Approx. 270 measurements
18. Scope of delivery: Pump, valve, LCD, cuff, sensor
19. Package contents: 1 blood pressure monitor with attached wrist cuff; 1 operation guide; 1 plastic bag

GB

## Notes

-  Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the appliance.
- Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
- The cuff should be placed at the same level as your heart.
- During measurement, neither speak nor move your body and arm.
- Measuring each time on the same wrist.
- Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
- Consult your physician if you have any doubt about below cases:
  - The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
  - The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
  - The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy or lymph node clearance;
  - Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
  - Need to check the blood circulation of the user.
-  This electronic sphygmomanometer is designed for adults and should never be used for infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children. Pregnant women including pre-eclampsia patients

GB



should always ask their physician whether they can use this blood pressure monitor.

9. Do not use this appliance in a moving vehicle; this may result in erroneous measurement.
10. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
11. Use of the appliance adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other appliances together with advice regarding avoidance of such interference please see part "Electromagnetic Compatibility Information". It is suggested that the blood pressure monitor be kept 30 centimetres away from other wireless appliances, such as WLAN unit, microwave oven, etc. It can't be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magneticresonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
12. If an irregular heartbeat (IHB) from common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, this sign (❤️) will be displayed. Under this condition, the electronic sphygmomanometers can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.

GB

There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:

(IHB = IRREGULAR HEARTBEAT)

- 1) The coefficient of variation (CV) of the pulses is  $> 25\%$ .
  - 2) The deviation of the following pulse period is  $\geq 0.14$  s, and the number of such pulses amounts to more than 53 % of the total number of measured pulses.
13. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.
14.  The monitor might not meet its performance specifications or cause a safety hazard if stored or used outside the temperature and humidity ranges specified in the specifications.
15.  Please do not share the cuff with other contagious persons to avoid cross-infection.
16. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital appliance, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

GB



- Reorient or relocate the receiving antenna.
  - Increase the distance between the equipment and the receiver.
  - Connect the appliance to an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
  - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
17. Measurements are not possible in patients with a high frequency of arrhythmias.
  18. The appliance is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
  19. Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
  20. The appliance would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
  21. The appliance would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse).
  22. Consult your physician before using the appliance for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
  23. If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this appliance.
  24. The patient can be an intended operator.
  25. Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the appliance out of the reach of children and disabled persons.


GB

26. This appliance complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

## Setup and Operating Procedures


### 1. Inserting the Batteries

- Open battery cover at the back of the monitor.
- Insert 2 batteries of the type "AAA". Please pay attention to polarity.
- Close the battery cover.

When the LCD shows the battery symbol , replace all batteries with new ones.

Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.

Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.

 Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.



The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

### 2. Clock and Date Adjustment

- Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date by turns.  
See Fig. 2-1 & 2-2.

- b. While the monitor is in Clock Mode, pressing the "START" button and the "MEM" button simultaneously; a beep is heard and the month will flash first. See Fig. 2-3. Press the button "START" repeatedly; the day, the hour and the minute will flash in turn. While a number is flashing, press the button "MEM" to increase the number. Hold the button "MEM" depressed, the number will increase rapidly.



Fig. 2-1



Fig. 2-2



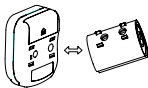
Fig. 2-3

- c. You can turn off the monitor by pressing the "START" button when the minutes are flashing, then the time and the date are confirmed.
- d. The monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation; with the time and date unchanged.
- e. After replacing the batteries, you should set the time and the date again.

GB

### 3. Connecting the Cuff to the Monitor

The cuff is attached to the monitor when it is packaged. Should the cuff become unattached, align the two plugs and four brackets of the cuff with the plug sockets and bracket sockets of the monitor and press the cuff to the monitor until the plugs and brackets are securely attached.



#### 4. Applying the Cuff

- Place the cuff around a bare wrist 1 - 2 cm above the wrist joint on the palm side of the wrist.
- While seated, place the arm with the cuffed wrist in front of your body on a desk or table with the palm up. If the cuff is correctly placed, you can read the LCD display.
- The cuff must be neither too tight nor too loose.



#### Notes:

- Please refer to the cuff circumference range in "Specifications" to make sure that the appropriate cuff is used.
- Measuring on same wrist each time.
- Do not move your arm, body, or the monitor during measurement.
- Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.
- Please keep the cuff clean. Clean the cuff by wet soft cloth and mild detergent if the cuff becomes dirty. Do not remove the cuff from the monitor. Clean the cuff after the usage of every 200 times is recommended.

GB

## 5. Body Posture during Measurement

### Sitting Comfortably Measurement

- Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs. Support the back with the backrest of the chair.
- Place palm upside in front of you on a flat surface such as table.
- The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart.



## 6. Taking Your Blood Pressure Reading

- After applying the cuff and with your body in a comfortable position, press the "START" button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test. See Fig. 6-1. Please contact the service centre if a segment is missing.
- Then the current memory bank (U1 or U2) is flashing. See Fig. 6-2. Press the "MEM" button to change to the other bank. See Fig. 6-3. Confirm your selection by pressing the "START" button. The current bank will also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.



Fig. 6-1



Fig. 6-2



Fig. 6-3

GB

- c. After selecting the memory bank, the monitor starts to seek zero pressure. See Fig. 6-4.
- d. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See Fig. 6-5 & 6-6. The result will be automatically stored in the current memory bank.



Fig. 6-4



Fig. 6-5



Fig. 6-6

GB

- e. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the "START" button to turn off the monitor manually.
- f. During measurement, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.

*Note:*

*Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.*

## 7. Displaying Stored Results

- a. After the measuring, you can review the measurements in the current memory bank by pressing the button "MEM". Now the

LCD displays the amount of the results in the current bank.  
See Fig. 7-1

- b. You can also press the "MEM" button in Clock Mode to display the stored results. The current memory bank will flash and the amount of results in this bank will be displayed. See Fig. 7-2 Press the "START" button to change to the other bank. See Fig. 7-3.

Confirm your selection by pressing the "MEM" button. The current bank will also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.



Fig. 7-1



Fig. 7-2



Fig. 7-3

GB

- c. After selecting the memory bank, the LCD will display the average value of the last three results in this bank. See Fig. 7-4 & 7-5. If no results are stored, the LCD will show dashes as shown in Fig. 7-6.



Fig. 7-4



Fig. 7-5



Fig. 7-6

- d. When the average is displayed and you press the "MEM" button, the most recent result will be displayed. See Fig. 7-7. Then the blood pressure and the pulse rate will be shown individually. Possibly the irregular heartbeat symbol may flash. See Fig. 7-8 & 7-9. Press the "MEM" button again to display the next result. See Fig. 7-10. In this way, repeatedly pressing the "MEM" button displays the respective results measured previously.



Fig. 7-7



Fig. 7-8



Fig. 7-9



Fig. 7-10

GB

- e. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the "START" button to turn off the monitor manually.

## 8. Deleting Measurements from the Memory

When any result (except average reading of the last three results) is displayed and you keep pressing the "MEM" button for three seconds, all results in the current memory bank will be deleted after three "beeps". The LCD will show Fig. 8; pressing the "MEM" or the "START" button will turn off the monitor.



Fig. 8



## 9. Assessing High Blood Pressure for Adults

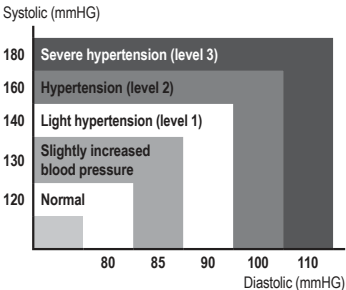
The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) also must be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.

### Blood Pressure Classification for Adults

Blood pressure classification	SYS (mmHG)	DIA (mmHG)	Colour indicator
Optimal	< 120	< 80	Green
Normal	120 - 129	80 - 84	Green
High - normal	130 - 139	85 - 89	Green
Hypertension level 1	140 - 159	90 - 99	Yellow
Hypertension level 2	160 - 179	100 - 109	Orange
Hypertension level 3	≥ 180	≥ 110	Red

GB

*Definition and classification of the blood pressure values according to WHO/ISH*



GB

Note:

*It is not intended to provide a basis of any type of rush toward emergency conditions / diagnosis based on the colour scheme and that the colour scheme is meant only to discriminate between the different levels of blood pressure.*

## 10. Technical Alarm Description

The appliance will show "HI" or "Lo" as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part "Specifications". In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.


The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

## 11. Troubleshooting (1)

Problem	Possible cause	Solution
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened.	Apply the cuff correctly and try again.
	Body posture was not correct during testing.	Review the section "Body posture during measurement" of the instructions and try again.
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing.	Re-test when calm and without speaking or moving during the test.
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this electronic sphygmomanometer.

GB

## 12. Troubleshooting (2)



Problem	Possible cause	Solution
LCD shows the symbol for a low battery 	Low battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement.	Don't move and try again.
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure.	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure.	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation.	Apply the cuff correctly and try again. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation.	


GB

Problem	Possible cause	Solution
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300 mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Appliance parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press a button or load batteries.	Incorrect operation or strong electromagnetic interference.	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.

GB

## Maintenance

1.  Do not drop this monitor nor subject it to strong impacts.
2.  Avoid high temperatures and direct sunlight. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor was stored at a temperature near the freezing point, allow it to come to room temperature before use.

4. The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C. The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its intended use when the ambient temperature is 20 °C.
5.  Do not attempt to disassemble this monitor.
6. Not servicing / maintenance while the monitor is in use.
7. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.
8. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service centre.
9. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted soapsuds.
10. No component in the monitor can be serviced by the user. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.
11. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles of the closure.
12. It is recommended that the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (for example, in a hospital or in a clinic). Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth moistened with ethyl alcohol (75 - 90 %) and squeezed, then dry the cuff by airing.

**GB**

## Explanation of Symbols on Appliance



Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"  
(Symbol = white with blue background)



Symbol for „WARNING“



Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"  
(the cuff is a type BF applied part)



Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION" - Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice.



Symbol for "MANUFACTURER"

**CE 0197**

The CE marking indicates the conformity with the essential requirements of Medical Device directive 93/42/EEC.



Symbol for "COUNTRY OF MANUFACTURE" AND "DATE OF MANUFACTURE"

**EC REP**

Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATION"

**SN / LOT**

Symbol for "SERIAL NUMBER" / "LOT NUMBER"

**GB**

**IP22** Symbol for "Degree of protection according to IP  
(International Protection)"

In the event of queries, contact:

**European Representation:**



**iHealthLabs Europe SAS**

36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importer:

**CTC**

Clatronic International GmbH

Industriering Ost 40

47906 Kempen / Germany

**GB**

Manufacturer:



**Andon Health Co., Ltd.**

No.3 Jinping Street, YaAn Road,

Nankai District, Tianjin 300190, China



## Electromagnetic Compatibility Information

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

GB

**Table 2 - Enclosure Port**

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV-contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Radiated RF/EM field	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz

**GB**

**Table 3**  
**- Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment**

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, $\pm 5$ kHz deviation, 1 kHz sine, 28 V/m
710	704-787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

**GB**

## Instrukcja obsługi

Dziękujemy za wybranie naszego produktu. Mamy nadzieję, że korzystanie z urządzenia przyniesie dużo radości.

### Spis treści

Przegląd elementów obsługi.....	3
Ważne informacje .....	173
Części składowe oraz kontrolki wyświetlacza .....	174
Przeznaczenie.....	174
Przeciwwskazania.....	174
Opis produktu.....	175
Specyficzne.....	176
Uwagi .....	177
Ustawienia i procedury robocze .....	182
1. Wkładanie baterii .....	182
2. Ustawienie godziny i daty.....	182
3. Podłączanie mankieta do monitora.....	183
4. Zakładanie mankieta .....	184
5. Pozycja ciała podczas pomiaru.....	185
6. Wykonanie odczytu ciśnienia krwi.....	185
7. Wyświetlanie zapisanych wyników .....	187
8. Usuwanie z pamięci wyników pomiarów.....	188
9. Ocena ciśnienia krwi w przypadku osoby dorosłej .....	189
10. Opis alarmu technicznego.....	190
11. Wykrywanie i rozwiązywanie usterek (1).....	191
12. Wykrywanie i rozwiązywanie usterek (2).....	192

PL

Konserwacja.....	194
Objaśnienie znaczenia symboli na urządzeniu .....	195
Ogólne warunki gwarancji.....	197
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	199

## Ważne informacje

### Normalne wahania ciśnienia krwi

Wszystkie rodzaje aktywności fizycznej, emocje, stres, jedzenie, picie, palenie, postawa ciała i wiele innych działań lub czynników (w tym wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi) będą wpływać na wartość ciśnienia krwi. Z tego powodu byłoby bardzo dziwne, aby uzyskać wielokrotnie takie same wskazania ciśnienia krwi.

Ciężenie krwi nieustannie zmienia się --- w dzień i noc. Najwyższa wartość zazwyczaj pojawia się w ciągu dnia, natomiast najniższa zazwyczaj notowana jest około północy. Zwykle jego wartość zaczyna rosnąć około godziny 3:00 i osiąga najwyższy poziom w ciągu dnia wtedy, gdy większość osób jest nie śpi i prowadzi aktywny tryb życia.

Biorąc pod uwagę powyższe informacje, zaleca się, aby dokonywać pomiaru ciśnienia krwi mniej więcej w tym samym czasie każdego dnia.

Zbyt częste pomiary mogą być przyczyną urazów z powodu zakłóceń w przepływie krwi, dlatego należy zawsze odпочząć minimum 1 do 1,5 minuty pomiędzy pomiarami w celu przywrócenia krążenie krwi w ramieniu badanej osoby. Rzadko zdarza się, aby za każdym razem uzyskiwać takie same wskazania ciśnienia krwi.

PL

## Części składowe oraz kontrolki wyświetlacza

- 1 Przycisk MEM
- 2 Przycisk START
- 3 Mankiet
- 4 Komora na baterie
- 5 Wskaźnik koloru
- 6 Wyświetlacz LCD
- 7 Wskaźnik pamięci
- 8 Data / godzina (naprzemiennie)
- 9 Ciśnienie skurczowe
- 10 Ciśnienie rozkurczowe / wyświetlanie tętna (naprzemiennie)
- 11 Wskaźnik „Gotowości do pompowania”
- 12 Symbol nieregularnego bicia serca
- 13 Wskaźnik klasyfikacji poziomu ciśnienia krwi
- 14 Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

## Przeznaczenie

PL

W pełni automatyczny, elektroniczny ciśnieniomierz nadgarstkowy może służyć w służbie zdrowia lub w domu. Jest to nieinwazyjny układ pomiaru ciśnienia krwi przeznaczony do pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi oraz częstości tętna osoby dorosłej osoby za pomocą techniki nieinwazyjnej, w której nadmuchiwany mankieta jest owinięty wokół górnego ramienia.

## Przeciwwskazania



Jest rzeczą niewłaściwą, aby ludzie z poważną niemiarowością używali ten elektroniczny ciśnieniomierz nadgarstkowy.

## Opis produktu

W oparciu o metodologię oscylometryczną i silikonowy scalony czujnik ciśnienia, ciśnienie krwi i tętno mogą być mierzone automatycznie i nieinwazyjnie. Wyświetlacz LCD pokaże ciśnienie krwi i częstość tętna. Ostatnie 2 × 60 pomiary mogą być przechowywane w pamięci wraz z data i godziną. Monitor może również wskazać średni odczyt z trzech ostatnich pomiarów.

Elektroniczne ciśnieniomierze nadgarstkowe są zgodne z poniższymi normami:

IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013

(Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych), IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

(Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - norma dodatkowa: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania),

IEC 80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-30: Szczególne wymagania dotyczące podstaw bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów),

EN 1060-1:1995+A2:2009 (Sfigmomanometry nieinwazyjne -

Część 1: Wymagania ogólne), EN 1060-3:1997+A2:2009 (Sfigmomanometry nieinwazyjne - Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi),

ISO 81060-2:2013 (Sfigmomanometry nieinwazyjne - Część 2:

Kliniczna weryfikacja typu przyrządów do pomiaru automatycznego).

PL

## Specyficzne

1. Nazwa produktu: Ciśnieniomierz nadgarstkowy
2. Model: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Klasyfikacja: Z zasilaniem wewnętrznym, części typu BF, IP22  
(1. Zabezpiecz przed dotykiem palcami oraz ciałami obcymi o średnicy  $\varnothing \geq 12,5$  mm; 2. Zabezpiecz przed kroplami wody, kiedy obudowa jest zsunięta pod kątem do  $15^\circ$ ), bez AP lub APG, praca ciągła
4. Rozmiar urządzenia: Ok. 83 mm × 64 mm × 28 mm
5. Obwód mankietu: 14 cm - 19,5 cm
6. Waga: Ok. 80 g (bez baterii)
7. Metoda pomiaru: Metoda oscylometryczna, nadmuchiwanie automatyczne oraz pomiar
8. Wielkość pamięci: 2 × 60 pomiarów z datą i godziną pomiaru
9. Źródło zasilania: Baterie: 2 × 1,5 V --- typ AAA • Micro • LR03
10. Zakres pomiaru:

Ciśnienie w mankiecie:	0 - 300 mmHg
Ciśnienia skurczowe:	60 - 260 mmHg
Ciśnienia rozkurczowe:	40 - 199 mmHg
Częstość tętna:	40 - 180 uderzeń/min.
11. Dokładność:


Ciśnienie:	$\pm 3$ mmHg
Częstość tętna:	$\pm 5$ %
12. Temperatura środowiska pomiaru:  
+10 °C do +40 °C (50 °F do 104 °F)
13. Wilgotność środowiska pomiaru:  $\leq 85$  % RH
14. Temperatura otoczenia podczas przechowywania i transportu:  
-20 °C do +50 °C (-4 ° do 122 °F)

PL




15. Wilgotność otoczenia podczas przechowywania i transportu:  
≤ 85 % RH
16. Ciśnienie otoczenia: 80 kPa do 105 kPa
17. Żywotność baterii: Ok. 270 pomiarów
18. Zakres dostawy: Pompa, zawór, LCD, mankiet, czujnik

## Uwagi

1.  Przed przystąpieniem do użytkowania zespołu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w tej instrukcji obsługi oraz inną literaturę zawartą w opakowaniu urządzenia.
2. Przed pomiarem ciśnienia krwi należy przez 5 minut odczekać, odpoczywając w spokoju.
3. Mankiet powinien być założony na tym samym poziomie co serce.
4. Podczas pomiaru nie mówić ani nie poruszać ciałem czy ramieniem.
5. Pomiar wykonywać za każdym razem na tym samym przegubie ręki.
6. Należy zawsze zrelaksować się na co najmniej 1 lub 1,5 minuty pomiędzy pomiarami w celu umożliwienia, aby powróciło normalne krążenie krwi w ramieniu. Dłuższy czas zbyt wysokiego ciśnienia (ciśnienie w mankiecie powyżej 300 mmHg lub utrzymywane powyżej 15 mmHg przez czas dłuższy niż 3 minuty) w mankiecie może spowodować siniak na ramieniu.
7. Skonsultować się z lekarzem w przypadku jakiegokolwiek wątpliwości związanych poniższymi przypadkami:
  - 1) Stosowanie mankieta na ranie czy w przypadku ran i stanów zapalnych;

PL

- 2) Zakładanie mankietu na kończynę, gdzie jest założony dostęp wewnątrznaczyniowy, przetoka tętniczo-żylna (do hemodializy) czy inne leczenie;
  - 3) Zakładanie mankietu na ramię po stronie amputowanej piersi lub usunięcia węzłów chłonnych;
  - 4) Jednoczesne stosowanie innych urządzeń medycznych na tej samej kończynę;
  - 5) Zachodzi potrzeba sprawdzania krążenia krwi u użytkownika tego urządzenia.
8.  Ten ciśnieniomierz nadgarstkowy elektroniczny jest przeznaczony dla dorosłych i nigdy nie powinien być używany do pomiaru ciśnienia u niemowląt czy małych dzieci. W przypadku starszych dzieci, przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia. Kobiety w ciąży, w tym pacjentki w stanie przedrzucawkowym muszą zawsze zapytać lekarza, czy mogą korzystać z tego ciśnieniomierza.
9. Nie wolno używać urządzenia w pojeździe będącym w ruchu, może to spowodować błędny pomiar.
10. Pomiary ciśnienia krwi wykonane tym urządzeniem są równoważne tym wykonywanym przez wyszkoloną osobę za pomocą mankietu /stetoskopu, metodą osłuchania, w granicach ustalonych przez American National Standard Institute (ANSI), dotyczącą elektronicznych lub automatycznych sfigmomanometrów.
11. Należy unikać korzystania z urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub ustawionego na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Informacje dotyczące potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych lub innych między ciśnieniomierzem a innymi urządzeniami wraz z poradami dotyczącymi unikania takich zakłóceń można znaleźć w części

„Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej”. Zaleca się, aby ciśnieniomierz znajdował się 30 centymetrów od innych urządzeń bezprzewodowych, takich jak urządzenie WLAN, kuchenka mikrofalowa, itp. Nie można go używać w pobliżu aktywnych urządzeń chirurgicznych RF oraz w ekranowanym pomieszczeniu systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zakłóceń EM jest wysokie.

12. W przypadku wykrycia nieregularnego bicia serca (IHB) z powodu typowych zaburzeń tempa tętna podczas pomiaru ciśnienia krwi, wyświetli się ten znak (♥). W takich warunkach ciśnieniomierz nadgarstkowy może zachowywać swoją funkcję, ale jego wyniki mogą nie być dokładne, zaleca się skonsultowanie się z lekarzem celem dokładnej oceny.

Istnieją 2 warunki, w których wyświetli się sygnał IHB:

(IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = nieregularne bicie serca)

- 1) Współczynnik zmienności (CV) impulsów wynosi  $> 25\%$ ;
  - 2) Odchylenie czasu trwania kolejnego impulsu jest  $\geq 0,14$  s, a liczba takich impulsów wynosi więcej niż  $53\%$  całkowitej liczby zmierzonych impulsów.
13. Nie należy używać mankietu innego niż dostarczony przez producenta, w przeciwnym wypadku może przynieść biokompatybilne zagrożenie i może być przyczyną błędnego pomiaru.
14. ⚠ Monitor może nie dotrzymywać wymogów technicznych podczas pracy lub może powodować zagrożenie bezpieczeństwa, jeśli był przechowywany lub użytkowany poza zakresami temperatur i wilgotności określonych w wymaganiach technicznych.
15. ⚠ Prosimy nie udostępniać mankiętów innym osobom chorym, aby uniknąć zarażenia się chorobą.

16. Urządzenie to zostało poddane testom i uznane za zgodne z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B, stosownie do części 15 Przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie należytej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami występującymi w instalacjach domowych. Niniejszy sprzęt wytwarza, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i, jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku konkretnej instalacji. Jeżeli sprzęt ten powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić przez jego wyłączenie i włączenie, zachęca się użytkownika do próby usunięcia zakłóceń przez jeden lub więcej z następujących sposobów:
- Zmiana kierunku lub położenia anteny odbiorczej;
  - Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem;
  - Podłączyć urządzenie do gniazda zasilającego niebędącego częścią obwodu elektrycznego, do którego podłączony jest odbiornik.
  - Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub wykwalifikowanym technikiem radiowotelewizyjnym w celu uzyskania pomocy.
17. Pomiary nie są możliwe u pacjentów z dużą częstością arytmii.
18. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków, dzieci i kobiet w ciąży. (Nie przeprowadzono badań klinicznych u noworodków, dzieci i kobiet w ciąży).
19. Ruch, drżenie, dreszcze mogą wpływać na odczyt pomiaru.


20. Urządzenie to nie miałyby zastosowania u pacjentów ze słabym krążeniem obwodowym, zauważalnie niskim ciśnieniem krwi lub niską temperaturą ciała (niski przepływ krwi do pozycji pomiarowej).
21. Urządzenie to nie miałyby zastosowania u pacjentów, korzystających ze sztucznego serca i płuc (nie będzie tętna).
22. Przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem w następujących przypadkach: często występująca arytmia, taka jak przedwczesne pobudzenie przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, stan przedzucawkowy, choroby enalne.
23. Jeśli jesteś uczulony /uczulona na plastik /gumę, nie używaj tego urządzenia.
24. Pacjent może sam korzystać z urządzenia.
25. Połknięcie baterii i /lub płynu z baterii może być bardzo niebezpieczne. Baterie i urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i osób niepełnosprawnych.
26. Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15 Regulaminu FCC Rules. Praca urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może generować szkodliwych zakłóceń oraz (2) niniejsze urządzenie musi absorbować dowolne zakłócenia zewnętrzne, łącznie z zakłóceniami które mogą powodować działania niepożądane.

PL

## Ustawienia i procedury robocze


### 1. Wkładanie baterii

- Otwórz pokrywę komory na baterie umiejscowionej u spodu monitora.
- Wstawić 2 baterie typu „AAA”. Należy zwrócić uwagę na polaryzację.
- Zamknąć pokrywę komory na baterie.

Gdy na wyświetlaczu pojawi się symbol , wymienić baterie na nowe.

Baterie wielokrotnego ładowania nie nadają się do tego monitora.

Wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez co najmniej miesiąc, w celu uniknięcia uszkodzeń związanych z wyciekami elektrolitu z baterii.

 Nie dopuszczać, aby płyn z baterii dostał się do oczu. Jeśli jednak płyn ten dostał się do oczu, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.

PL



Monitor, baterie i mankiet, muszą być utylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami po zakończeniu ich użytkowania.

### 2. Ustawienie godziny i daty

- Po założeniu baterii lub wyłączeniu monitora, należy przełączyć urządzenie na tryb zegara (Clock Mode), wyświetlacz LCD wyświetli po kolei czas i datę. Patrz Rys. 2-1 & 2-2.
- Gdy monitor jest w Trybie Zegara (Clock Mode), jednoczesne naciśnięcie przycisków „START” oraz „MEM” wywoła sygnał dźwiękowy i najpierw zamiga ustawienie miesiąca. Patrz

Rys. 2-3. Kilkakrotnie nacisnąć przycisk „START”; po kolei będą migać: dzień, godzina i minuta. Gdy liczba miga, nacisnąć przycisk „MEM” celem jej zwiększenia. Przytrzymać wciśnięty przycisk „MEM” liczba ta szybko wzrośnie.



Rys. 2-1



Rys. 2-2

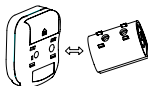


Rys. 2-3

- c. Można wyłączyć monitor przyciskiem „START” przy migających minutach, następnie w ten sam sposób potwierdza się godzinę i datę.
- d. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności; czas i data nie ulegną zmianie.
- e. Po wymianie baterii należy ponownie ustawić czas i datę.

### 3. Podłączanie mankietu do monitora

W oryginalnym opakowaniu mankiety jest przymocowany do monitora. W przypadku jego odłączenia należy spasować dwie wtyczki i cztery wsporniki mankietu z gniaздkami wtyczkowymi i gniaздkami wspornikowymi monitora, a wciśnąć mankiety w zespół monitora, aż wtyczki i wsporniki będą mocno zamocowane.



PL

#### 4. Zakładanie mankietu

- a. Mankiet założyć wokół nadgarstka, 1-2 cm ponad zgięciem nadgarstkowym po wewnętrznej stronie dłoni.
- b. Siedząc, ramię z założonym mankiem na nadgarstku położyć przed sobą na biurku lub stole, wewnętrzną stroną dłoni do góry. Jeśli mankieta jest założony prawidłowo, można dokonać odczytu z wyświetlacza LCD.
- c. Mankiet nie może być założony zbyt ciasno czy zbyt luźno.



#### Uwagi:

1. W celu sprawdzenia, czy stosowany jest odpowiedni mankieta, należy odwołać się do punktu „Specyficzne”, aby upewnić się co do zakresu obwodu mankieta.
2. Pomiar wykonywać za każdym razem na tym samym nadgarstku.
3. Podczas pomiaru nie poruszać ani ramieniem ani ciałem, ani monitorem.
4. Przed pomiarem ciśnienia krwi należy przez 5 minut odczekać odpoczywając w spokoju.
5. Mankiet należy utrzymywać w czystości. Wyczyścić mankieta za pomocą miękkiej szmatki oraz łagodnego detergentu, jeśli jest on zabrudzony. Nie wyjmuj go z monitora. Zaleca się, aby czyścić mankieta każdorazowo po 200 razach użycia.

PL



## 5. Pozycja ciała podczas pomiaru

### Pomiar w wygodnej pozycji siedzącej

- Siedzieć ze stopami postawionymi płasko na podłodze i nie krzyżować nóg. Oprzyj się na oparciu krzesła.
- Odwroconą do góry dłoń położyć przed siebie na płaskiej powierzchni, np. na blacie biurka lub stołu.
- Środek mankietu powinien być na poziomie prawego przedsiionka serca.



## 6. Wykonanie odczytu ciśnienia krwi

- Po założeniu mankietu oraz ułożeniu ciała w wygodnej pozycji nacisnąć przycisk „START”. Słyszalny jest sygnał dźwiękowy i wyświetlają się wszystkie znaki w ramach przeprowadzania przez urządzenie auto-testu. Patrz Rys. 6-1. W przypadku jakiegokolwiek elementu należy skontaktować się z centrum serwisowym.



Rys. 6-1



Rys. 6-2



Rys. 6-3

PL

- b. Następnie zamiga bieżący bank pamięci (U1 lub U2). Patrz Rys. 6-2. Aby zmienić bank pamięci, należy nacisnąć klawisz „MEM”. Patrz Rys. 6-3. Potwierdzić wybór przez naciśnięcie przycisku „START”. Aktualnie bank będzie również potwierdzone automatycznie w ciągu 5 sekund bez pracy.
- c. Po wybraniu banku pamięci monitor zacznie szukać ciśnienia zerowego. Patrz Rys. 6-4.



Rys. 6-4



Rys. 6-5



Rys. 6-6

- d. Monitor napełnia mankiet powietrzem do uzyskania wystarczającego ciśnienia do wykonania pomiaru. Następnie urządzenie powoli wypuszcza powietrze z mankieta i dokonuje pomiaru. Na koniec na ekranie LCD oddzielnie wyświetla się obliczone ciśnienie krwi i częstość tętna. Zamigocze symbol nieregularnego bicia serca (jeżeli w ogóle zajdzie taka potrzeba). Patrz Rys. 6-5 oraz 6-6. Wyniki zostaną automatycznie zapisane w bieżącym banku pamięci.
- e. Po dokonaniu pomiaru, po 1 minucie bezczynności, monitor automatycznie się wyłączy. Aby wyłączyć monitor w trybie ręcznym, można także nacisnąć przycisk „START”.
- f. W trakcie trwania pomiaru, aby wyłączyć monitor w trybie ręcznym, można także nacisnąć przycisk „START”.

*Uwaga: W celu interpretacji pomiarów ciśnienia należy zasięgnąć porady lekarza.*

## 7. Wyświetlanie zapisanych wyników

- Po zakończeniu pomiaru istnieje możliwość przeglądania wyników pomiarów w bieżącym banku pamięci przez naciśnięcie przycisku „MEM”. Teraz na wyświetlaczu LCD pojawiają się wyniki bieżącego banku. Patrz Rys. 7-1.
- Można także nacisnąć klawisz „MEM” w Trybie Zegara, aby wyświetlić zapisane wyniki. Zamiga bieżący bank pamięci i wyświetlą się wyniki zawarte w tym banku. Patrz Rys. 7-2. Aby zmienić bank pamięci, należy nacisnąć klawisz „START”. Patrz Rys. 7-3. Potwierdzić wybór przez naciśnięcie przycisku „MEM”. Aktualnie bank będzie również potwierdzone automatycznie w ciągu 5 sekund bez pracy.



Rys. 7-1



Rys. 7-2



Rys. 7-3

- Po wybraniu banku pamięci, wyświetlacz LCD pokaże wartość średnią z ostatnich trzech wyników w tym banku. Patrz Rys. 7-4 oraz 7-5. Jeżeli w pamięci nie ma zapisanych wyników, wyświetlacz LCD pokaże kreski, tak jak pokazano na Rys. 7-6.



Rys. 7-4



Rys. 7-5



Rys. 7-6

- d. W przypadku wyświetlania wyniku średniego zostanie naciśnięty przycisk „MEM”, wyświetli się wynik ostatniego pomiaru. Patrz Rys. 7-7. Wtedy ciśnienie krwi i częstość tętna są wyświetlane oddzielnie. Może zamigać symbol nieregularnego bicia serca. Patrz Rys. 7-8 oraz 7-9. Aby wyświetlić następny wynik, należy nacisnąć klawisz „MEM” ponownie. Patrz Rys. 7-10. W ten sposób, wielokrotnie naciskając klawisz „MEM” spowoduje się wyświetlanie kolejno wcześniejszych wyników pomiarów.



Rys. 7-7



Rys. 7-8



Rys. 7-9



Rys. 7-10

- e. W trakcie wyświetlania zapisanych wyników pomiarów, po 1 minucie bezczynności, monitor automatycznie się wyłączy. Aby wyłączyć monitor w trybie ręcznym, można także nacisnąć przycisk „START”.

PL

## 8. Usuwanie z pamięci wyników pomiarów

W przypadku wyświetlania dowolnego wyniku pomiaru (z wyjątkiem wskazania średniej z trzech ostatnich pomiarów) oraz przytrzymania wciśniętego klawisza „MEM” przez trzy sekundy, wszystkie wyniki w bieżącym banku pamięci zostaną usunięte po usłyszeniu trzech sygnałów dźwiękowych.



Rys. 8

Wyświetlacz LCD pokaże Rys. 8; naciśnięcie klawisza „MEM” lub „START” spowoduje wyłączenie monitora.

#### 9. Ocena ciśnienia krwi w przypadku osoby dorosłej

Podane niżej wytyczne do oceny wysokiego ciśnienia krwi (bez względu na wiek czy płeć) zostały ustanowione przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Należy pamiętać, iż inne czynniki (takie jak: cukrzyca, otyłość, palenie tytoniu, itp.) muszą być także brane pod uwagę. W celu dokonania dokładnej oceny należy konsultować się z lekarzem i nigdy nie zmieniać leczenia na własną rękę.

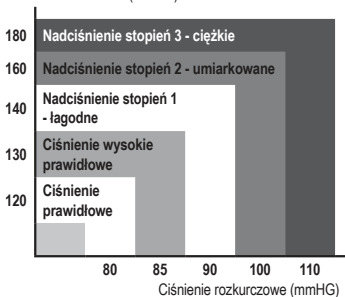
#### Klasyfikacja ciśnienia tętniczego dorosłych

Klasyfikacja ciśnienia krwi	Skurczowe (mmhg)	Rozkurczowe (mmHG)	Wskaźnik koloru
Optymalne	< 120	< 80	Zielony
Ciśnienie prawidłowe	120 - 129	80 - 84	Zielony
Wysokie - normalne	130 - 139	85 - 89	Zielony
Nadciśnienie stopień 1 - łagodne	140 - 159	90 - 99	Żółty
Nadciśnienie stopień 2 - łagodne	160 - 179	100 - 109	Pomarańczowy
Nadciśnienie stopień 3 - łagodne	≥ 180	≥ 110	Czerwony

*Definicja i klasyfikacja wartości ciśnienia krwi wg. WHO/ISH*

PL

Ciśnienie skurczowe: (mmHG)



*Wskazówka:*

*Nie jest naszym celem dawanie podstaw dla jakiegokolwiek pośpiechu odnośnie warunków awaryjnych / diagnostyki zależnej od schematu koloru, a ten schemat przeznaczony jest tylko do rozróżnienia między różnymi poziomami ciśnienia krwi.*

PL

## 10. Opis alarmu technicznego

Urządzenie natychmiast wyświetli „HI” lub „Lo” jako alarm techniczny na wyświetlaczu LCD, jeśli ustalone ciśnienie krwi (skurczowe lub rozkurczowe) przekroczy zakres znamionowy określony w części „Specyficzne”. W takim przypadku należy

skonsultować się z lekarzem lub sprawdzić, czy działanie nie jest niezgodne z instrukcją.

Stan alarmu technicznego (poza zakresem znamionowym) jest ustawiony fabrycznie i nie można go skorygować ani dezaktywować. Ten stan alarmu jest przypisywany jako niski priorytet zgodnie z IEC 60601-1-8.

Alarm techniczny nie blokuje urządzenia i nie wymaga resetowania. Sygnał wyświetlany na wyświetlaczu LCD zniknie automatycznie po około 8 sekundach.


#### 11. Wykrywanie i rozwiązywanie usterek (1)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD pokazuje nieprawidłowy wynik.	Nieprawidłowe położenie mankietu lub mankiety zbyt luźny.	Zamocować mankiety poprawnie i ponownie wykonać pomiar.
	Nieprawidłowa pozycja ciała podczas pomiaru.	Zapoznać się z punktem „Postawa ciała podczas pomiaru” niniejszej instrukcji i spróbować ponownie wykonać pomiar.
	Rozmawianie, poruszanie ramieniem lub ciałem, zagniewanie, podekscytowanie czy nerwowość podczas wykonywania pomiaru.	Ponownie przeprowadzić pomiar w spokoju i bez rozmów i poruszania się podczas badania.

PL

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD pokazuje nieprawidłowy wynik.	Nieregularne bicie serca (niemiarowość).	Jest rzeczą niewłaściwą, aby ludzie z poważną niemiarowością użytkowali ten elektroniczny ciśnieniomierz nadgarstkowy.

## 12. Wykrywanie i rozwiązywanie usterek (2)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD pokazuje symbol niskiego poziomu naładowania baterii 	Rozładowane baterie	Wymienić baterie
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 0”	System pomiaru ciśnienia jest niestabilny przed pomiarem.	Nie ruszać i spróbować ponownie.
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 1”	Nie wykrywa ciśnienia skurczowego.	
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 2”	Nie wykrywa ciśnienia rozkurczowego.	

PL






<b>Problem</b>	<b>Możliwa przyczyna</b>	<b>Rozwiązanie</b>
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 3”	Zablokowany układ pompujący lub zbyt ciasno założony mankiet.	Zamocować mankiet poprawnie i ponownie wykonać pomiar. Jeśli monitor nadal wykazuje nieprawidłowości, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub fabryką.
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 4”	Nieszczelny układ pompujący lub zbyt luźno założony mankiet.	
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 5”	Ciśnienie w mankiecie przekracza 300 mmHg	Po pięciu minutach powtórzyć pomiar. Jeśli monitor nadal pokazuje wynik nieprawidłowy, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 6”	Więcej niż 3 minuty z ciśnieniem w mankiecie powyżej 15 mmHg	
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 7”	Błąd dostępu do pamięci EEPROM	
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er 8”	Błąd sprawdzania parametrów urządzenia	
Wyświetlacz LCD pokazuje „Er A”	Błąd parametru czujnika ciśnienia	

PL

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak reakcji po naciśnięciu przycisku lub załadowaniu baterii.	Nieprawidłowe działanie lub silne zakłócenia elektromagnetyczne.	Wyjąć baterie na pięć minut, a następnie ponownie zainstalować wszystkie baterie.

### Konserwacja

1.  Należy uważać, aby nie upuścić ani nie uderzać tego urządzenia.
2.  Unikać wysokiej temperatury i promieni słonecznych. Nie zanurzać w wodzie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie monitora.
3. Jeżeli monitor był przechowywany w temperaturze bliskiej punktu zamarzania, przed użyciem przyrząd pozostawić do osiągnięcia przez niego temperatury pokojowej.
4. Ciśnieniomierz wymaga 6 godzin, aby się ogrzać z minimalnej temperatury przechowywania między kolejnymi użyciami do momentu, gdy ciśnieniomierz będzie gotowy do użycia, gdy temperatura otoczenia wyniesie 20 °C. Ciśnieniomierz wymaga 6 godzin, aby się schłodzić z maksymalnej temperatury przechowywania między kolejnymi użyciami do momentu, gdy ciśnieniomierz będzie gotowy do użycia, gdy temperatura otoczenia wynosi 20 °C.
5.  Nie należy nawet podejmować próby demontażu tego monitora.

PL

6. Nie serwisuj / nie konserwuj ciśnieniomierza, gdy jest on w użyciu.
7. Jeśli monitor nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
8. Zaleca się sprawdzać urządzenie co 2 lata lub po jego naprawie. W tym celu należy skontaktować się z ośrodkiem serwisowym.
9. Monitor czyścić za pomocą suchej, miękkiej ściereczki lub miękkiej szmatki zwilżonej wodą z rozpuszczonym alkoholem odkażającym lub mydlinami.
10. Żaden element monitora nie może być serwisowany przez użytkownika. Mogą być dostarczone schematy obwodów, listy części, opisy, instrukcje kalibracji czy inne informacje pomocne dla personelu technicznego użytkownika ze stosownymi kwalifikacjami do naprawy tych części urządzenia, które zostały zaprojektowane jako naprawialne.
11. Ciśnieniomierz może pracować bezpiecznie i wydajnie przez co najmniej 10.000 pomiarów lub trzy lata, a mankiet przez 1000 cykli otwarcia-zamknięcia.
12. Zaleca się, aby mankiet zdezynfekować 2 razy w tygodniu, jeśli zachodzi taka potrzeba (na przykład: podczas użytkowania w szpitalu lub w przychodni). Wewnętrzną stronę (strona kontaktu ze skórą) mankietu wycierać miękką ściereczką zwilżoną alkoholem etylowym (75-90 %) z wyciśniętym jego nadmiarem, a następnie mankiet wysuszyć na powietrzu.

## Objaśnienie znaczenia symboli na urządzeniu



Symbol: „NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYTKOWANIA”



Symbol: „OSTRZEŻENIE”



Symbol: „ZASTOSOWANE CZĘŚCI TYPU BF”  
(mankiet jest częścią typu BF)



Symbol: „OCHRONY ŚRODOWISKA” - odpady w postaci wyrobów elektrycznych nie powinny być wyrzucane razem z odpadami z gospodarstw domowych. Prosimy o przekazanie do recyklingu w punkcie do tego przygotowanym. Uzyskać informację o takim punkcie u władz lokalnych lub u sprzedawcy.



Symbol: „PRODUCENT”

CE 0197

Oznakowanie CE wskazuje na zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/ EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

PL



Symbol „KRAJU PRODUKCJI” i „DATY PRODUKCJI”



Symbol:  
„EUROPEJSKIE PRZEDSTAWICIELSTWO”



Symbol: „NUMER SERYJNY” / „NUMER PARTII”

IP22

Symbol „Stopień ochrony według IP (International Protection [Międzynarodowa ochrona])”

## Ogólne warunki gwarancji

Producent / Dystrybutor udziela 24 miesięcy gwarancji na zakupione urządzenie. Okres gwarancji liczony jest od daty zakupu urządzenia.

W tym okresie uszkodzone urządzenie będzie bezpłatnie wymienione na wolne od wad. W przypadku, gdy wymiana będzie niemożliwa do zrealizowania, Nabywca otrzyma zwrot ceny zakupu urządzenia.

Za uszkodzone urządzenie uważa się takie, które nie spełnia funkcji określonych w instrukcji obsługi, a przyczyną takiego stanu jest wewnętrzna wada fabryczna lub materiałowa.

Gwarancją nie są objęte uszkodzenia mechaniczne, chemiczne, termiczne, powstałe w wyniku działania sił zewnętrznych (np. przepięcie w sieci energetycznej czy wyładowania atmosferyczne), jak również wady powstałe w wyniku obsługi niezgodnej z instrukcją obsługi urządzenia.

Nabywcy przysługuje prawo do wymiany urządzenia na wolne od wad lub, jeśli wymiana jest niemożliwa, zwrotu gotówki tylko po dostarczeniu do punktu zakupu kompletnego urządzenia z oryginalnymi akcesoriami, instrukcją obsługi i w oryginalnym opakowaniu wraz z dowodem zakupu i prawidłowo wypełnioną kartą gwarancyjną (pieczętka sklepu, data sprzedaży urządzenia).

Gwarancja oraz zawarte w niej warunki obowiązują na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Niniejsza gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszają uprawnień Nabywcy wynikających z przepisów Ustawy o prawach konsumenta z dnia 30 maja 2014 r.

PL

Dystrybutor:

**CTC** Clatronic Sp. z o.o, Ul. Brzeska 1, 45-960 Opole/Polska

W przypadku pytań prosimy o kontakt:

**Przedstawicielstwo europejskie:**



**iHealthLabs Europe SAS**

36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importer:

**CTC**

Clatronic International GmbH

Industriering Ost 40

47906 Kempen / Germany

Producent:

PL



**Andon Health Co., Ltd.**

No.3 Jinping Street, YaAn Road,

Nankai District, Tianjin 300190, China

## Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Tabela 1 - Emisja

Zjawisko	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF	CISPR 11 Grupa 1, klasa B	Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Zniekształcenie harmoniczne	IEC 61000-3-2 klasa A	Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Fluktuacje napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3 Zgodność	Środowisko domowej opieki zdrowotnej

Tabela 2 - Port obudowy

Zjawisko	Podstawowy standard EMC	Poziomy testu na odporność
		Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Wyładowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 8$ kV Powietrze $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Promieniowane pole RF/EM	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

PL

Zjawisko	Podstawowy standard EMC	Poziomy testu na odporność
		Środowisko domowej opieki zdrowotnej
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Patrz: tabela 3
Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz - 60 Hz

**Tabela 3**  
- Pola zbliżeniowe urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Poziomy testu na odporność
		Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej
385	380-390	Modulacja impulsów 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, odchylenie $\pm 5$ kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m

PL



Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Poziomy testu na odporność
		Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej
710	704 - 787	Modulacja impulsów 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 - 960	Modulacja impulsów 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 - 1990	Modulacja impulsów 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Modulacja impulsów 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Modulacja impulsów 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

PL

## Használati utasítás

Köszönjük, hogy termékünket választotta. Reméljük, hogy élvezni fogja a termék használatát.

### Tartalom

A kezelőelemek áttekintése .....	3
Fontos információk.....	203
Kezelőszervek és a kijelző jelzései .....	204
Rendeltetésszerű használat .....	204
Ellenjavallatok .....	204
A termék leírása .....	205
Specifikációk .....	206
Megjegyzések .....	207
Beállítás és használat .....	211
1. Az elemek behelyezése .....	211
2. Az idő és a dátum beállítása .....	212
3. A mandzsetta csatlakoztassa a vérnyomásmérőhöz .....	213
4. A mandzsetta felhelyezése .....	213
5. Testtartás a mérés során.....	214
6. A vérnyomás értékének leolvasása .....	215
7. Tárolt eredmények megjelenítése.....	216
8. A mérések törlése a memóriából.....	218
9. Magas vérnyomásérték kiértékelése felnőttek számára .....	218
10. Műszaki riasztás leírása .....	220
11. Hibaelhárítás (1).....	221
12. Hibaelhárítás (2).....	222

H

Karbantartás.....	223
A készüléken található szimbólumok magyarázata .....	225
Információk az elektromágneses kompatibilitásról.....	227

## Fontos információk

### Normális vérnyomás-ingadozás

Minden fizikai tevékenység, izgalom, stressz, evés, ivás, dohányzás, testtartás és számos más tevékenység és tényező (beleértve a vérnyomásmérést is) befolyásolja a vérnyomás értékét. Ezért nem igazán gyakori, hogy több vérnyomásmérés ugyanazt az értéket eredményezi.

A vérnyomás folyamatosan ingadozik — éjjel és nappal is. A legmagasabb érték általában nappal és a legalacsonyabb pedig éjjel észlelhető. Általában a vérnyomás hajnali 3:00 óra körül kezd növekedni és nappal éri el a legmagasabb értékét, amikor a legtöbb ember ébren van és aktív.

A fenti információkat figyelembe véve ajánlott a nap körülbelül ugyanazon szakában mérni a vérnyomást.

A túl gyakori mérés a vérkeringésre gyakorolt hatása miatt sérüléseket okozhat, ezért mindig pihenjen minimum 1-1,5 percet a mérések között, hogy a karjában vérkeringés helyreálljon. Ritka dolog, hogy minden alkalommal ugyanazt a vérnyomást mérje.

H

## Kezelőszervek és a kijelző jelzései

- 1 MEM gomb
- 2 START gomb
- 3 Mandzsetta
- 4 Elemtartó
- 5 Színes jelző
- 6 LCD kijelző
- 7 Memória jelző
- 8 Dátum / Idő megjelenítése (felváltva)
- 9 Szisztolés nyomásérték
- 10 Diasztolés nyomásérték / pulzusszám megjelenítése (felváltva)
- 11 Fújásra kész jelzés
- 12 Szabálytalan szívverés szimbólum
- 13 Vérnyomásérték besorolása jelzés
- 14 Alacsony töltöttségi szint jelzés

## Rendeltetésszerű használat

A teljesen automatikus elektronikus vérnyomásmérő egészségügyi szakemberek általi vagy otthoni használatra készült. Ez a non-invazív vérnyomásmérő rendszer felnőttek diasztolés és szisztolés vérnyomásának, valamint pulzusszámának mérésére alkalmas egy non-invazív technikával, amelyben egy felfújható mandzsetta van a csukló köré tekerve.

H

## Ellenjavallatok



Ezen elektronikus vérnyomásmérő nem használható súlyos ritmuszavarban szenvedő embereknél.

## A termék leírása

Az oszcillometriás módszer és az integrált szilikon nyomásérzékelő segítségével a vérnyomás és a pulzusszám automatikusan, non-invazív módon mérhető. Az LCD kijelző mutatja a vérnyomás és a pulzusszám értékét. Az utolsó 2 × 60 mérés dátum és időbélyegzővel eltárolható a memóriában. A készülék szintén meg tudja jeleníteni az utolsó három mérés átlagát.

Az elektronikus vérnyomásmérő az alábbi szabványoknak felel meg:  
IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08 / EN 60601-1:2006 / A1:2013  
(Orvosi elektromos berendezés - 1. rész: A biztonságos használatára és teljesítményre vonatkozó általános követelmények),  
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 (Orvosi elektromos berendezés - 1-2. rész: A biztonságos használatára és teljesítményre vonatkozó általános követelmények - Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás - Követelmények és vizsgálatok),  
IEC 80601-2-30:2009 + AMD1:2013 / EN 80601-2-30:2010 / A1:2015  
(Orvosi elektromos berendezés - 2-30. rész: Az automata non-invazív vérnyomásmérők biztonságos használatára és teljesítményére vonatkozó követelmények), EN 1060-1:1995 + A2:2009  
(Non-invazív vérnyomásmérők - 1. rész: Általános követelmények),  
EN 1060-3:1997 + A2:2009 (Non-invazív vérnyomásmérők - 3. rész: Az elektro-mechanikus vérnyomásmérő rendszerekre vonatkozó kiegészítő követelmények),  
ISO 81060-2:2013 (nem invazív vérnyomásmérők - 2. rész: Automatikus méréstípus klinikai jóváhagyása).

H

## Specifikációk

1. Termék neve: Vérnyomásmérő
2. Típus: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Besorolás: Belső energiaellátással rendelkező, BF típusú felrakható rész, IP22 (1. Védelem az ujjával való érintés és a Ø ≥ 12,5 mm idegen tárgyak áthatolása ellen; 2. Védelem a leeső csepegő vízzel szemben, ha a burkolat legfeljebb 15 °-os szögben van megdőntve), nincs AP vagy APG, folyamatos működés
4. Készülék méretei: Kb. 83 mm × 64 mm × 28 mm
5. Mandzsetta kerülete: 14 cm - 19,5 cm
6. Súly: Kb. 80 g (elemek nélkül)
7. Mérés módja: Oszcillometriás módszer, automatikus felfújás és mérés
8. Memória mérete: 2 × 60 mérés idő- és dátumbélyegzővel
9. Áramellátás: Elemek: 2 × 1,5 V --- típusú AAA • Micro • LR03
10. Mérés tartomány:


Mandzsettanyomás:	0 - 300 Hgmm
Szisztolés:	60 - 260 Hgmm
Diasztolés:	40 - 199 Hgmm
Pulzusszám:	40 - 180 szívverés / perc
11. Pontosság:

Nyomás:	± 3 Hgmm
Pulzusszám:	± 5 %
12. Környezeti hőmérséklet működéskor:  
+10 °C ~ +40 °C (50 °F ~ 104 °F)
13. Környezeti páratartalom működéskor: ≤ 85 % RH
14. Környezeti hőmérséklet szállításkor és tároláskor:  
-20 °C ~ +50 °C (-4 °F ~ 122 °F)

H

15. Környezeti páratartalom szállításkor és tároláskor:  $\leq 85\%$  RH
16. Környezeti nyomás: 80 kPa - 105 kPa
17. Elem élettartama: Kb. 270 mérés
18. Szállított elemek: Pumpa, szelep, LCD, mandzsetta, érzékelő


## Megjegyzések

1.  Olvassa el a kezelési útmutatóban lévő összes információt, valamint a dobozban található összes többi dokumentációt a készülék használata előtt.
2. Maradjon nyugodtan és pihenjen 5 percig a vérnyomásmérés előtt.
3. A mandzsettát szívmagasságba kell helyezni.
4. A mérés során ne beszéljen, és ne mozgassa sem a karját sem a testét.
5. Minden alkalommal ugyanazon a csuklóján végezze a mérést.
6. Mindig pihenjen legalább 1 vagy 1,5 percet a mérések között, hogy a karjában a vérkeringés helyreálljon. A ballon túl hosszú ideig tartó túlfújása (a mandzsettanyomás meghaladja a 300 Hgmm értéket vagy 15 Hgmm-nél nagyobb 3 percnél hosszabb ideig) ecchymomát okozhat a karjában
7. Konzultáljon az orvosával, ha bármilyen kérdése van az alábbi esetekkel kapcsolatban:
  - 1) A mandzsetta felhelyezése sebre vagy gyulladáshoz vezető bőrfelületre;
  - 2) A mandzsetta felhelyezése bármely végtagra, ahol intravénás hozzáférést alakítottak ki, gyógyszeradagolás történik vagy artériás-vénás sönt (A-V) sönt van elhelyezve;
  - 3) A mandzsetta felhelyezése a mastectomia oldalán lévő karra vagy a nyirokcsomóeltávolítás oldalán;

- 4) Egyszerre történő használat más orvosi monitorozó berendezéssel egyazon végtagon;
- 5) Ellenőrizni kell a felhasználó vérkeringését.
8.  Ez az elektronikus vérnyomásmérő felnőttek számára készült, tilos azt csecsemőkön vagy kisgyerekeken használni. Konzultáljon orvosával vagy más egészségügyi szakemberrel a készülék idősebb gyerekeken való használata előtt. Terhes nők, ideértve a terhességi magas vérnyomás betegségben szenvedőket is, kérjék ki szakorvos véleményét a vérnyomásmérő használatával kapcsolatban.
9. Ne használja a készüléket mozgó járművön. Ez hibás mérést eredményezhet.
10. Az ezzel a készülékkel kapott vérnyomásadatok az American National Standard Institute elektromos vagy automata vérnyomásmérőkre vonatkozó határértékein belül megfelelnek az egy képzett személy által mandzsetta / sztetoszkópos hallgatásos méréssel kapott értékeknek.
11. Szomszédos vagy más berendezések környezetében kerülni kell a készülék használatát, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. A vérnyomásmérő és egyéb készülékek potenciális elektromágneses vagy más interferenciáira vonatkozó információiért, valamint az ilyen zavarok elkerülésére vonatkozó tanácsokért, kérjük, olvassa el az „Információk az elektromágneses kompatibilitásról” részt. Ajánlott a vérnyomásmérőt más vezeték nélküli eszközöktől, mint például a WLAN egységtől, a mikrohullámú sütőtől stb., 30 centiméterre távol tartani. Nem használható aktív HF-sebészeti berendezések és a mágneses rezonanciás képalkotásra szolgáló ME RENDSZER RF ármegkötő helyiségei közelében, ahol az EM ZAVAROK intenzitása magas.



## H



12. Ha a készülék általános aritmiából származó szabálytalan szívverést (IHB) érzékel a vérnyomásmérés során, a  jel jelenik meg a kijelzőn. Ilyen feltételek mellett az elektronikus vérnyomásmérő képes a mérésre, de az eredmény esetleg nem lesz pontos; javasolt, javasolt, hogy konzultáljon az orvosával a pontos kiértékeléshez.

2 olyan körülmény van, amikor az IHB jel megjelenik:

(IHB = IRREGULAR HEARTBEAT = szabálytalan szívverés)

- 1) Amikor a szívritmus változási együtthatója (CV) > 25 %.
  - 2) A következő pulzusperiódus eltérése  $\geq 0,14$  mp, és az ilyen pulzusok mennyisége meghaladja a mért pulzusok teljes számának 53 %-át.
13. Ne használjon a gyártó által mellékeltektől eltérő mandzsettát, mivel ez veszélyes lehet és hibás mérést okozhat.
14.  Előfordulhat, hogy a készülék nem felel meg a teljesítményadatoknak vagy veszélyes lehet, ha a műszaki adatokban megadott hőmérséklet- és páratartalom-tartományon kívül használják.
15.  Ne használja a mandzsettát fertőző betegekkel, hogy elkerülje keresztfertőzést.
16. Ez a berendezés az elvégzett vizsgálatok szerint megfelel az FCC szabályok 15. részében meghatározott B osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek. Ezek a határértékek az a célt szolgálják, hogy megfelelő védelmet biztosítsanak a káros interferencia ellen lakókörnyezetben való használat során. A berendezés rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és sugároz, ami, ha a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt.

Nem garantálható ugyanakkor, hogy egy adott alkalmazás során nem lép fel interferencia. Amennyiben ez a berendezés károsan zavarja a rádiós vagy televíziós vételt, ami a berendezés ki- és bekapcsolásával határozható meg, a felhasználónak a következő intézkedések valamelyikével meg kell próbálnia megszüntetni az interferenciát:

- Helyezze át vagy tájolja másként a vevőantennát.
- Növelje a távolságot a berendezés és a vevő között.
- Csatlakoztassa a készüléket az egyéb eszköz(ök)től eltérő áramkörhöz tartozó elektromos aljzatba.
- Forduljon segítségért a márkakereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-szerelőhöz.

17. A mérés elkerülendő magas szívfrekvenciájú szívritmuszavarral rendelkező páciensek esetében.
18. Az eszköz használata újszülötteken, gyermekeken vagy terhes nőknél nem javasolt. (Újszülötteken, gyermekeken vagy terhes nőknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat.)
19. A mozgás, remegés, reszketés befolyásolhatja a mérési eredmény leolvasását.
20. A készülék nem alkalmazható elégtelen perifériás keringéssel, érzékelhetően alacsony vérnyomással, vagy alacsony testhőmérséklettel rendelkező betegek esetében (túl gyenge lenne a véráramlás a mérési helyen).
21. A készülék nem alkalmazható olyan betegeken, akiknek mesterseges szíve és tüdeje van (nincs pulzusa).


## H

22. A készülék használatba vétele előtt konzultáljon orvosával az alábbi állapotok bármelyike esetén: gyakori szívritmuszavarok, például korai pitvari vagy kamrai összehúzóadás vagy pitvari fibrilláció, arterioszklerózis, rossz perfúzió, cukorbetegség, preeclampsia, vesebetegségek.
23. Ha allergiás a műanyagra vagy a gumira, kérjük, ne használja ezt a készüléket.
24. A páciens egy erre vállalkozó kezelő lehet.
25. Az akkumulátorok és az akkumulátorfolyadék lenyelése súlyos veszélyekkel járhat. Tartsa az akkumulátorokat és a készüléket gyermekektől és fogyatékosággal élő személyektől távol.
26. Ez a készülék megfelel az FCC előírások 15. részének. A működtetés a következő két feltételhez van kötve: (1) Az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek az eszköznek el kell fogadnia bármilyen szintű interferenciát, még azt is, amely nem kívánt működést okozhat.

## Beállítás és használat

### 1. Az elemek behelyezése

- a. Nyissa ki az elemtartó fedelét a készülék hátoldalán.
- b. Helyezzen be 2 darab „AAA” típusú elemet. Ügyeljen a polarításra.
- c. Helyezze vissza az elemtartó fedelét.

Amikor az LCD kijelzőn megjelenik az  elem szimbólum, cserélje ki az összes elemet újakra.

Akkumulátorok nem megfelelőek ehhez a készülékhez.

Távolítsa el az elemeket, ha a mérőt egy hónapig vagy hosszabb ideig nem fogja használni, hogy elkerülje az elemek megfolyásából eredő károkat.

**!** Ne hagyja, hogy az elemekben levő folyadék a szemébe jusson. Ha a szemébe jut, azonnal öblítse ki bő tiszta vízzel, és forduljon orvoshoz.



A készüléket, az elemeket és mandzsettát az élettartamuk végén a helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni.

## 2. Az idő és a dátum beállítása

- Amikor behelyezi az elemeket vagy kikapcsolja a készüléket, az Óra üzemmódba vált és az LCD kijelzőn váltakozva az óra és a dátum jelenik meg. Lásd a 2-1. és 2-2. ábrákat.
- Amikor a készülék Óra üzemmódban van, nyomja meg egyszerre a „START” és a „MEM” gombot; ekkor egy hangjelzés hallható és a hónap villogni kezd. Lásd 2-3. ábra. Nyomja meg többször egymás után a „START” gombot; a nap, az óra és a perc felváltva kezdenek villogni. Miközben egy szám villog, nyomja meg a „MEM” gombot a szám növeléséhez. Tartsa lenyomva a „MEM” gombot: az érték gyorsan kezd változni.

H



2-1. ábra



2-2. ábra

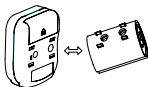


2-3. ábra

- c. Kikapcsolhatja a készüléket a „START” gomb megnyomásával, amikor a perc villog, ekkor nyugtázza az időt és a dátumot.
- d. A készülék 1 perc tétlenség után automatikusan kikapcsol; az idő és a dátum nem módosul.
- e. Az elemek cseréje után újra be kell állítani az időt és a dátumot.

### 3. A mandzsetta csatlakoztassa a vérnyomásmérőhöz

A mandzsetta a csomagban csatlakoztatva van a készülékhez. Ha a mandzsetta leválna, igazítsa a mandzsetta két csatlakozóját és négy rögzítőjét a készülék megfelelő csatlakozóihoz és rögzítőihez, majd nyomja rá a mandzsettát a készülékre a csatlakozók és a rögzítők rögzítéséhez.



### 4. A mandzsetta felhelyezése

- a. Helyezze fel a mandzsettát a meztelen csuklóra, 1 - 2 cm-rel csuklóízület fölé a csukló tenyér felőli oldalán.
- b. Ülő helyzetben tegye a karját a csuklójára helyezett mandzsettával maga elé egy asztalra vagy padra, tenyérrel felfelé. Ha a mandzsetta helyesen van elhelyezve, látja az LCD kijelzőt.
- c. A mandzsetta ne legyen se túl szoros, se túl laza.



H

### **Megjegyzés:**

1. További információt a mandzsetta kerületének nagyságáról a „Specifikációk” részben talál, amivel ellenőrizheti, hogy megfelelő méretű mandzsettát használ.
2. Minden alkalommal ugyanazon a csuklóján végezze a mérést.
3. Mérés közben ne mozgassa a karját, a testét vagy a készüléket.
4. Maradjon csendben, nyugodtan 5 percig a vérnyomásmérés előtt.
5. Tartsa tisztán a mandzsettát. Nedves puha ruhával és enyhe tisztítószerezrel tisztítsa meg a mandzsettát, ha elkoszolódott. Ne vegye le a mandzsettát a monitorról. A mandzsettát minden 200 mérés után ajánlott megtisztítani.

## **5. Testtartás a mérés során**

### **Mérés kényelmesen ülve**

- a. Üljön le, helyezze a lábát a padlóra, és ne tegye keresztbe a lábait. Háttát támassza a szék háttámlájának.
- b. Helyezze a kezét tenyerével felfelé maga elé egy lapos felületre, például egy asztalra.
- c. A mandzsetta közepének a szíve jobb pitvarával egy szintben kell lennie.



## 6. A vérnyomás értékének leolvasása

- Miután felhelyezte a mandzsettát és a teste kényelmes helyzetbe van, nyomja meg a „START” gombot. Egy hangjelzés hallható és a kijelző összes karaktere megjelenik az önteszt végrehajtásakor. Lásd 6-1. ábra. Lépjen kapcsolatba a szerzőközponttal, ha a kijelzőn valami nem látható.
- Ezután az aktuális memóriatár (U1 vagy U2) villog. Lásd 6-2. ábra. Nyomja meg a „MEM” gombot a másik tárra váltáshoz. Lásd 6-3. ábra. Erősítse meg a kiválasztást a „START” gomb megnyomásával. Az aktuális tár lesz automatikusan kiválasztva, ha 5 másodpercig nem végez semmilyen műveletet.



6-1. ábra



6-2. ábra



6-3. ábra

- A memóriatár kiválasztása után a készülék elkezd keresni a nulla nyomást. Lásd 6-4. ábra.
- A készülék felfújja a mandzsettát, amíg el nem éri a méréshez szükséges nyomást. Ezután a készülék lassan leengedi a nyomást a mandzsettából, és elvégzi a mérést. Végül kiszámítja a vérnyomás és a pulzusszám értékét, és azok megjelennek az LCD kijelzőn. A szabálytalan szívverés szimbólum (ha volt ilyen érzékelve) villog. Lásd 6-5. és 6-6. ábra. Az eredmény automatikusan tárolódik az aktuális memóriatárban.



6-4. ábra



6-5. ábra



6-6. ábra

- e. A mérés után a készülék 1 perc tétlenség után automatikusan kikapcsol. Megnyomhatja a „START” gombot is a készülék kézzel történő kikapcsolásához.
- f. A mérés során bármikor megnyomhatja a „START” gombot a készülék kézzel történő kikapcsolásához.

*Megjegyzés:*

*A nyomásmérések értelmezéséhez forduljon egy egészségügyi szakemberhez.*

## 7. Tárolt eredmények megjelenítése

- a. A mérés után áttekintheti az aktuális memóriatárban található méréseket a „MEM” gomb megnyomásával. Ekkor az LCD kijelzőn megjelennek az aktuális memóriatárban tárolt eredmények. Lásd 7-1. ábra.
- b. Megnyomhatja a „MEM” gombot Óra üzemmódban a tárolt eredmények megjelenítéséhez. Az aktuális memóriatár villogni kezd, és a memóriatárban tárolt eredmények száma is megjelenik. Lásd 7-2. ábra. Nyomja meg a „START” gombot a másik tárra váltáshoz. Lásd 7-3. ábra.  
Erősítse meg a kiválasztást a „MEM” gomb megnyomásával. Az aktuális tár lesz automatikusan kiválasztva, ha 5 másodpercig nem végez semmilyen műveletet.

H





7-1. ábra



7-2. ábra



7-3. ábra

- c. A memóriatár kiválasztása után az LCD kijelzőn megjelenik a tárban lévő utolsó három eredmény átlagos értéke. Lásd 7-4. és 7-5. ábra. Ha nincsenek eredmények eltárolva, az LCD kijelző gondolatjeleket fog megjeleníteni, ahogy a 7-6. ábrán látható.



7-4. ábra



7-5. ábra



7-6. ábra

- d. Amikor az átlag látható és megnyomja a „MEM” gombot, a legutolsó eredmények jelennek meg. Lásd 7-7. ábra. Ezután külön-külön megjelenik a vérnyomás és a pulzusszám. Esetleg látható lesz a szabálytalan szívverés szimbólum is. Lásd 7-8 és 7-9. ábra. Nyomja meg újra a „MEM” gombot a következő eredmény megjelenítéséhez. Lásd 7-10. ábra. Így, a „MEM” gombot többször egymás után megnyomva megjelenítheti az előzőleg mért eredményeket.



7-7. ábra



7-8. ábra



7-9. ábra



7-10. ábra

- e. A tárolt eredmények megjelenítésekor a készülék 1 perc tétlenség után automatikusan kikapcsol. Megnyomhatja a „START” gombot is a készülék kézzel történő kikapcsolásához.

## 8. A mérések törlése a memóriából

Ha bármelyik eredmény (kivéve az utolsó három eredmény átlaga) megjelenítésekor lenyomva tartja a „MEM” gombot három másodpercig, három „hangjelzés” kíséretében az összes eredmény törlődik az aktuális memóriatárból. Az LCD kijelzőn a 8. ábrán láthatóra módosul; a „MEM” vagy a „START” gomb megnyomása kikapcsolja a készüléket.



8. ábra

H

## 9. Magas vérnyomásérték kiértékelése felnőttek számára

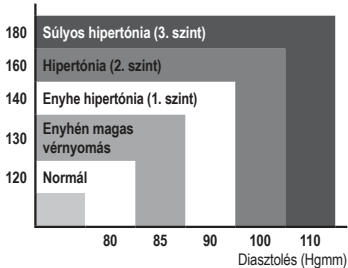
A következő útmutatást a magas vérnyomás kiértékelésére (korra és nemre való tekintet nélkül) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) dolgozta ki. Tartsa szem előtt, hogy más tényezőket (pl. cukorbetegség, túlsúly, dohányzás stb.) is figyelembe kell venni. Konzultáljon orvosával a pontos kiértékelésről, és soha ne módosítsa önmaga a kezelést.

### Vérnyomás osztályozása a felnőttek számára

Vérnyomás osztályozása	SYS (Hgmm)	DIA (Hgmm)	Színes jelző
Optimális	< 120	< 80	Zöld
Normál	120 - 129	80 - 84	Zöld
Magas - normál	130 - 139	85 - 89	Zöld
1. szintű hipertónia	140 - 159	90 - 99	Sárga
2. szintű hipertónia	160 - 179	100 - 109	Narancssárga
3. szintű hipertónia	≥ 180	≥ 110	Vörös

*A vérnyomásértékek meghatározása és osztályozása a WHO/ISH szerint.*

Szisztolés (Hgmm)



H

*Megjegyzés:*

*Nem alkalmas bármilyen típusú vészhelyzet / diagnózis jelzésére a színséma alapján, és a színséma csak a vérnyomásértékek különböző szintjeinek megkülönböztetésére szolgál.*

## **10. Műszaki riasztás leírása**

Az eszköz „Hi” vagy „Lo” műszaki riasztást fog adni az LCD kijelzőn, ha a megállapított vérnyomás (szisztolés vagy diasztolés) a „Specifikációk” részben meghatározott névleges tartományon kívül esik. Ebben az esetben forduljon orvoshoz, vagy ellenőrizze, hogy a művelet megfelelt-e az utasításoknak.

A műszaki riasztási állapot (a névleges tartományon kívül) gyárilag előre beállított, és nem állítható vagy inaktíválható. Ez a riasztásjel az IEC 60601-1-8 szerint alacsony prioritásúnak minősül.

A műszaki riasztás nem reteszelő, és nincs szükség resetelésre. Az LCD-kijelzőn megjelenő jel kb. 8 másodperc elteltével automatikusan eltűnik.


H

## 11. Hibaelhárítás (1)

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az LCD kijelző a normálistól eltérő eredményt mutat	A mandzsetta helyzete nem megfelelő vagy nem megfelelően volt meghúzva.	Helyezze fel megfelelően a mandzsettát, és próbálja újra.
	A testtartás nem megfelelő volt a mérés során.	Tekintse át az útmutató „Testtartás a mérés során” részét, és próbálja újra.
	Beszéd, a kar vagy a test mozgatása, harag, izgatottság vagy idegesség a mérés során.	Mérje meg újra, amikor nyugodt, és ne beszéljen, illetve ne mozogjon a mérés során.
	Szabálytalan szívverés (aritmia)	Ezen elektronikus vérnyomásmérő nem használható súlyos ritmuszavarban szenvedő embereknél.

H



## 12. Hibaelhárítás (2)


Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az LCD kijelzőn megjelenik az alacsony töltöttségi szint  szimbólum.	Az elemek töltöttségi szintje alacsony.	Cserélje ki az elemeket
Az LCD kijelzőn az „Er 0” felirat látható	A nyomásrendszer instabil volt a mérés előtt.	Ne mozogjon, és próbálja újra.
Az LCD kijelzőn az „Er 1” felirat látható	Nem sikerült a szisztolés nyomás érzékelése.	
Az LCD kijelzőn az „Er 2” felirat látható	Nem sikerült a diasztolés nyomás érzékelése.	
Az LCD kijelzőn az „Er 3” felirat látható	A pneumatikus rendszer blokkolva van vagy a mandzsetta túl szoros a felfújás során.	Helyezze fel megfelelően a mandzsettát, és próbálja újra. Ha a monitor továbbra is rendellenes, forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a gyárhoz.
Az LCD kijelzőn az „Er 4” felirat látható	A pneumatikus rendszer szivárog vagy a mandzsetta túl laza a felfújás során.	

H

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás
Az LCD kijelzőn az „Er 5” felirat látható	A mandzsetta nyomása 300 Hgmm feletti.	Mérje meg újra öt perc elteltével. Ha a készülék még akkor is rendellenesen működik, lépjen kapcsolatba a helyi kereskedővel vagy a gyártóval.
Az LCD kijelzőn az „Er 6” felirat látható	A mandzsetta nyomása több mint 3 percig 15 Hgmm felett van.	
Az LCD kijelzőn az „Er 7” felirat látható	EEPROM hozzáférési hiba	
Az LCD kijelzőn az „Er 8” felirat látható	Készülékparaméter ellenőrzési hiba.	
Az LCD kijelzőn az „Er A” felirat látható	Nyomásérzékelő paraméter hiba.	
Nincs válasz egy gomb megnyomása-kor vagy az elemek behelyezésekor.	Hibás működés vagy erős elektromágneses interferencia.	Öt percre vegye ki az elemeket, majd helyezze vissza azokat.

## Karbantartás

-  Ne ejtse le a készüléket, illetve ne tegye ki erős ütéseknek.
-  Óvja a magas hőmérséklettől és a közvetlen napfénytől. Ne merítse vízbe a készüléket, mivel az a készülék károsodását eredményezi.
- Ha a készülék fagypont közeli hőmérsékleten volt tárolva, használat előtt hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni.

4. Készüléknek 6 órára van szüksége ahhoz, hogy a legalacsonyabb tárolási hőmérsékletéről üzemi hőmérsékletre melegedjen. 20 °C-os környezeti hőmérséklet esetén a készülék azonnal használatra kész. A monitor lehülési ideje 6 óra a maximális tárolási hőmérsékleten történő tárolás után. A monitor 20 °C-on alkalmas rendeltetészerű használatra.
5.  Ne kísérelje meg szétszerelni a készüléket.
6. A készülék használata közben ne végezzen rajta szervizelést vagy karbantartást.
7. Ha a hosszabb ideig nem használja a készüléket, vegye ki az elemeket.
8. A készülék teljesítményét javasolt 2 évente vagy javítás után ellenőrizni. Ezzel kapcsolatban érdeklődhet a szervizközpontban.
9. Tisztítsa meg a készüléket egy száraz, puha ruhával vagy hígított fertőtlenítő alkoholt vagy hígított szappant tartalmazó vízzel átitatott, aztán jól kicsavart puha ruhával.
10. A készülék egy részegysége sem szervizelhető a felhasználó által. A kapcsolási rajzok, alkatrészlista, leírások, kalibrálási utasítások és más, a felhasználó által felkért megfelelően képzett szakembert a javításban segítő információk kérése beszerezhető.
11. A készülék legalább 10000 mérés vagy hároméves használat erejéig fenntartja a biztonsági és teljesítményjellemzőit, a mandzsetta pedig legalább 1000 nyitás-zárás ciklus erejéig megőrzi épségét.

## H



12. Javasolt a mandzsetta fertőtlenítése heti 2 alkalommal (például egy kórházban vagy klinikán). Törölje át a mandzsetta belső oldalát (a bőrrel érintkező oldal) egy puha, etil-alkohollal (75-90%) átitatott és jól kicsavart ruhával, majd a levegőn szárítsa meg a mandzsettát.

## A készüléken található szimbólumok magyarázata



A „HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT EL KELL OLVASNI” szimbólum



„FIGYELEM” szimbólum



„BF TÍPUSÚ RÁHELYEZHETŐ ALKATRÉSZ” szimbólum (a mandzsetta BF típusú ráhelyezhető alkatrész).



„KÖRNYEZETVÉDELEM” szimbólum – A kidobott elektromos termékeket nem lehet a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ha van rá lehetőség, akkor hasznosítsa újra. Az újrahasznosítással kapcsolatos tudnivalókról érdeklődjön a helyi önkormányzatnál vagy a forgalmazónál.



„GYÁRTÓ” szimbólum

H

CE 0197

A CE-jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökről szóló irányelv alapvető követelményeinek.



A „GYÁRTÁSI ORSZÁG” ÉS „GYÁRTÁSI IDŐPONT” szimbóluma



„EURÓPAI KÉPVISELET” szimbólum



„NUMER SERYJNY” / „NUMER PARTII”  
szimbólum

**IP22**

Szimbólum a „Védelmi fokozat az IP-nek (nemzetközi védelem) megfelelően (International Protection)”

Amennyiben kérdése merül fel, a következő elérhetőségen vegye fel velünk a kapcsolatot:

**Európai képviselő:**



**iHealthLabs Europe SAS**  
36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Importőr:

**CTC**

Clatronic International GmbH  
Industriering Ost 40  
47906 Kempen / Germany

**H**

Gyártó:



**Andon Health Co., Ltd.**

No.3 Jinping Street, YaAn Road,  
Nankai District, Tianjin 300190, China

226

## Információk az elektromágneses kompatibilitásról

### 1. Táblázat - Kibocsátás

Jelenség	Megfelelés	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvencia-kibocsátás	CISPR 11 1. csoport, B. osztály	Lakókörnyezeti egészségügyi ellátás
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A. osztály	Lakókörnyezeti egészségügyi ellátás
Feszültségingadozások és villogás	IEC 61000-3-3 Megfelelés	Lakókörnyezeti egészségügyi ellátás

### 2. Táblázat - Védettségi szint

Jelenség	Általános EMC szabvány	Immunitási teszt szintek
		Lakókörnyezeti egészségügyi ellátás
Elektrosztatikus kislülés	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV érintkezés $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV levegő
Sugárzott rádiófrekvencia elektromágneses mező	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-nél

H

Jelenség	Általános EMC szabvány	Immunitási teszt szintek
		Lakókörnyezeti egészségügyi ellátás
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközök zavarvédelme	IEC 61000-4-3	Lásd 3. táblázat
Névleges teljesítmény frekvenciája mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

**3. Táblázat - Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs eszközök zavarvédelme**

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Immunitási teszt szintek
		Professzionális egészségügyi környezet
385	380 - 390	Impulzusszélesség-moduláció 18 Hz, 27 V/m
450	430 - 470	FM, $\pm 5$ kHz eltérés, 1 kHz szinusz, 28 V/m

H

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Immunitási teszt szintek
		Professzionális egészségügyi környezet
710	704-787	Impulzusszélesség-moduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzusszélesség-moduláció 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzusszélesség-moduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzusszélesség-moduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzusszélesség-moduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

H

## Руководство по эксплуатации

Спасибо, что выбрали нашу продукцию. Мы надеемся, вы останетесь довольны использованием прибора.

### Оглавление

Обзор деталей прибора .....	3
Важная информация.....	231
Содержание и индикаторы на экране.....	232
Применение .....	232
Противопоказания.....	232
Описание прибора .....	233
Характеристики .....	234
Указания.....	235
Установка и приемы работы.....	239
1. Установка батареек.....	239
2. Настройка даты и времени.....	240
3. Подключение рукава к тонометру.....	241
4. Как надевается рукав .....	242
5. Положение тела при измерении .....	243
6. Получение результатов измерения давления .....	243
7. Отображение сохраненных результатов .....	245
8. Удаление измерений из памяти.....	246
9. Оценка высокого давления у взрослых .....	247
10. Описание технического аварийного сигнала.....	249
11. Решение проблем (1) .....	250
12. Решение проблем (2).....	251

RUS

Обслуживание .....	252
Объяснение символов на приборе .....	254
Информация об электромагнитной совместимости .....	256

## **Важная информация**

### **Нормальное изменение артериального давления**

Любая физическая активность, возбуждение, стресс, прием пищи и напитков, курение, осанка и множество иных действий и факторов (включая само измерение давления) могут влиять на показания давления. Поэтому практически невозможно получить одинаковые показания при нескольких из.

Кровяное давление изменяется постоянно — днем и ночью.

Самое высокое значение обычно бывает днем, а самое низкое - обычно в полночь. Обычно значение начинает расти с 3 часов утра и достигает максимального уровня днем, когда большинство людей бодрствуют и активны.

Имея в виду вышеуказанную информацию, рекомендуем измерять давление при.

Слишком частое измерение может привести к неблагоприятным последствиям из-за затрудненного кровотока, пожалуйста, всегда делайте перерыв 1 - 1,5 минуты между измерениями для восстановления кровообращения в руке. Получение одинаковых значений при измерении - достаточно редкое явление.

RUS

## Содержание и индикаторы на экране

- 1 Кнопка MEM
- 2 Кнопка START
- 3 Рукав
- 4 Батарейный отсек
- 5 Цветной индикатор
- 6 ЖК-экран
- 7 Индикатор памяти
- 8 Отображение даты/времени (чередуются)
- 9 Систолическое давление
- 10 Диастолическое давление / частота пульса (чередуются)
- 11 Индикатор готовности к надуванию
- 12 Символ неустойчивого сердцебиения
- 13 Индикатор классификации уровня артериального давления
- 14 Индикатор низкого уровня заряда батареи

## Применение

Полностью автоматический электронный сфигмоманометр предназначен для использования медицинским персоналом и в бытовых условиях. Это неинвазивная система измерения артериального давления предназначена для измерения диастолического и систолического давления и частоты пульса взрослого человека с использованием неинвазивного метода, при котором надуваемый рукав располагается на запястье.

RUS

## Противопоказания



Электронный сфигмоманометр не предназначен для людей с тяжелыми формами аритмии.



## Описание прибора

На основе осцилляторной методики с использованием встроенного силиконового датчика давления, артериальное давление и частота пульса измеряются автоматически и неинвазивно. ЖК-экран покажет значения давления и частоты пульса. Самые последние 2 × 60 измерений можно сохранить в памяти с отметкой о дате и времени. Тонометр может также указать среднее значение за последние три измерения.

Электронные сфигмоманометры отвечают следующим стандартам: IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основополагающим характеристикам), IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основополагающим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тестирование), IEC 80601-2-30:2009 + AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-30: Особые требования к основной безопасности и основополагающим характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров), EN 1060-1:1995 + A2:2009 (Неинвазивные сфигмоманометры - Часть 1: Общие требования), EN 1060-3:1997 + A2:2009 (Неинвазивные сфигмоманометры - Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения артериального давления).  
ISO 81060-2:2013 (Неинвазивные сфигмоманометры - Часть 2: клиническая проверка типа автоматического измерения).

RUS

## Характеристики

1. Название прибора:  
Тонометр для измерения артериального давления
2. Модель: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. Классификация: Внутреннее питание, тип BF применимая часть, IP22 (1. Защита от касания пальцами и проникновения посторонних предметов диаметром  $\geq 12,5$  мм; 2. Защита от вытекания жидкости, если корпус расположен под углом до  $15^\circ$ ), без AP или APG, продолжительная работа
4. Размер устройства: Прибл. 83 мм × 64 мм × 28 мм
5. Обхват рукава: 14 см - 19,5 см
6. Вес: Прибл. 80 г (без батареек)
7. Метод измерения: Осцилляторный, автоматический надув и измерение
8. Объем памяти: 2 × 60 измерений с отметкой даты и времени
9. Источник питания: Батарейки: 2 × 1,5 В --- тип AAA • Micro • LR6
10. Диапазон измерений:


Давление рукава:	0-300 мм рт. ст.
Систолическое:	60-260 мм рт. ст.
Диастолическое:	40-199 мм рт. ст.
Частота пульса:	40-180 ударов/минуту
11. Точность:

Давление:	$\pm 3$ мм рт. ст.
Частота пульса:	$\pm 5\%$
12. Рабочая температура:  $+10^\circ\text{C}$  до  $+40^\circ\text{C}$  ( $50^\circ\text{F}$  до  $104^\circ\text{F}$ )
13. Рабочая влажность:  $\leq 85\%$  ОВ


RUS

14. Температура при хранении и транспортировке:  
-20 °C до +50 °C (-4 ° до 122 °F)
15. Влажность при хранении и транспортировке: ≤ 85 % ОВ
16. Давление: 80 кПа до 105 кПа
17. Работа от батареек: Прибл. 270 измерений
18. Комплект поставки: Насос, клапан, ЖКИ, рукав, датчик


### Указания

1.  Ознакомьтесь со всей информацией в руководстве и других брошюрах из комплекта поставки.
2. Располагайтесь свободно, будьте спокойны и избегайте резких движений за 5 минут до измерения.
3. Рукав одевайте на одном уровне с сердцем.
4. При измерении не разговаривайте и не двигайте ни руку, ни тело.
5. Всякий раз измеряйте на одной руке.
6. Пожалуйста, обязательно подождите 1 - 1,5 минуты между измерениями для восстановления кровообращения в руке. Длительное избыточное давление (давление в рукаве выше 300 мм рт. ст. или поддерживается выше 15 мм рт. ст. дольше 3 минут) в камере может привести к экхимозу руки.
7. Обратитесь к вашему терапевту, если у вас есть сомнения относительно нижеперечисленных случаев:
  - 1) Наложение рукава на рану или ожоговую зону;
  - 2) Наложение рукава на конечность со следами внутрисосудистого лечения или при наличии артериовенозного (A-V) шунта;
  - 3) Наложение рукава на руку на стороне мастэктомии или очищения лимфатических узлов;

RUS



- 4) Одновременное использование с другим медицинским измерительным оборудованием на одной руке;
- 5) Необходимость проверки кровообращения пациента.
8.  Данный Электронный сфигмоманометр разработан для взрослых и никогда не должен быть использован для младенцев и детей. Обратитесь к терапевту или иному медицинскому специалисту перед использованием прибора для подростка. Беременным женщинам, а также пациенткам страдающим поздним токсикозом, перед использованием тонометра необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
9. Не используйте данный прибор в движущемся транспортном средстве, Это может привести к ошибочным измерениям.
10. Значения артериального давления, полученные данным прибором, соответствуют значениям, получаемым тренированным наблюдателем с использованием метода стетоскопной аускультации, в рамках, указанных Американским национальным институтом стандартизации, Электронными или автоматическими сфигмоманометрами.
11. Не допускается использование прибора рядом или над другим оборудованием, поскольку это ведет к неправильной работе. Информацию о возможных электромагнитных и иных наводках тонометра и других устройств вместе с рекомендациями по устранению таких наводок, пожалуйста, см. в разделе «Информация об электромагнитной совместимости». Рекомендуется держать тонометр в 30 сантиметрах от других беспроводных устройств, например блоков беспроводных сетей WLAN, микроволновых печей и т.д. Его нельзя использовать вблизи активного высокочастотного

хирургического оборудования и в экранированном от радиочастот помещении ME-системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

12. Неустойчивое сердцебиение (ИВБ) из обычной аритмии определяется в процедуре измерения давления, отображается символ . В этом случае, Электронные сфигмоманометры будут работать, но результаты могут быть неверные. Рекомендуем обратиться к врачу для правильного измерения давления.

Существует 2 условия, при которых будет отображаться сигнал ИВБ:

(ИВБ = IRREGULAR HEARTBEAT = неровное сердцебиение)

- 1) Коэффициент отклонения (CV) импульсов > 25 %.
  - 2) Отклонение следующего периода пульса  $\geq 0,14$  сек, и количество таких пульсов составляет более 53 % общего количества измеренных пульсов.
13. Пожалуйста, не используйте другой рукав, кроме как входящий в комплект поставки, иначе возникает угроза биосовместимости и возможны ошибки измерений.
14.  Тонومتر может не соответствовать установленным характеристикам или привести к угрозе безопасности, при хранении или использовании вне указанных рамок температуры или влажности.
15.  Пожалуйста, не давайте пользоваться рукавом другим заразным людям, что позволит избежать риска кросс-за-ражения.

RUS

16. Данный прибор был протестирован и был признан соответствующим цифровым устройствам Класса В, в соответствии с частью 15, Правил FCC. Данные ограничения разработаны для разумной защиты от вредоносной интерференции в бытовых условиях. Данное оборудование генерирует, использует и может испускать радиочастотную энергию и, при установке без учета требований Руководства, может привести к интерференции в радиосвязи. При этом не гарантируется отсутствие интерференции в конкретном месте установки. Если данное оборудование создает вредную интерференцию радио- и телеприему, что легко определить включив и выключив прибор, пользователю следует попробовать исключить интерференцию, проделав следующее:
- Переориентировать или переместить принимающую антенну.
  - Увеличить расстояние между оборудованием и ресивером.
  - Подключить устройство к розетке другой цепи, чем та, к которой подключен ресивер.
  - Свяжитесь с дилером или опытным радио-/телемастером.
17. Измерения невозможны в условиях высокой частоты или аритмии.
18. Прибор не предназначен для использования на новорожденных, детях или беременных (на новорожденных, детях и беременных не были проведены медицинские тесты).
19. На показания могут влиять движение, дрожь и тремор.
20. Прибор не следует применять к пациентам с плохой периферийной циркуляцией, существенно низким кровяным

давлением и низкой температурой тела (в этом случае будет низкий кровяной поток в месте измерения).

21. Прибор не следует применять к пациентам с сердечным стимулятором или искусственным легким (не будет пульсации).
22. Проконсультируйтесь у своего врача перед применением прибора при любом из следующих симптомах: общая аритмия, например атриальная пульсация или пульсация преждевременного сокращения желудочков, атриальная фибрилляция, артериальный склероз, плохая перфузия, диабет, предэкламсия, другие болезни.
23. Пожалуйста, не применяйте этот прибор при аллергии на пластик/резину.
24. Пациент может сам работать с прибором.
25. Высокую опасность представляет проглатывание батареек и/или содержащейся в ней жидкости. Храните батарейки и прибор в месте, недоступном для детей и людей с ограниченными возможностями.
26. Данный прибор соответствует части 15 Правил FCC. Использование прибора соответствует следующим двум условиям: (1) Данный прибор не создает вредных помех и (2) обладает достаточной помехоустойчивостью, включая устойчивость к помехам, которые могут стать причиной нежелательной работы прибора.


## Установка и приемы работы

RUS


### 1. Установка батареек

- а. Откройте крышку отсека батареек с обратной стороны тонометра.

- б. Вставьте 2 батарейки типа «AAA». Обратите внимание на полярность.
- в. Закройте крышку.

Если на экране отображается символ батареи , замените батарейки новыми.

Перезаряжаемые аккумуляторы не подходят для тонометра. Доставляйте батарейки при длительном, более месяца, неиспользовании прибора во избежание опасности утечки электролита.

 Не допускайте попадания его в глаза. При попадании электролита в глаза, обильно промойте их водой и обратитесь к врачу.



Тонометр, батарейки и рукав необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями по охране окружающей среды.

## 2. Настройка даты и времени

- а. После установки батареек и выключения монитора, устройство перейдет в Режим часов и ЖК-экран будет поочередно отображать время и дату. См. Рис. 2-1 & 2-2.
- б. Когда монитор находится в Режиме часов, одновременно нажмите кнопку «START» и кнопку «MEM» послышится звуковой сигнал и начнет мигать месяц. См. Рис. 2-3. Последовательно нажимайте кнопку «START» день, час и минуты будут последовательно мигать. При мигании цифры нажмите «MEM» для ее увеличения. При удержании «MEM», цифры начнут увеличиваться быстрее.

RUS





Рис. 2-1



Рис. 2-2



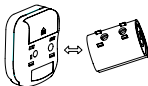
Рис. 2-3

- в. Вы можете выключить тонометр, нажав кнопку «START» при мигании минут, при этом время и дата будут подтверждены.
- г. Тонометр выключится автоматически после 1 минуты простоя; без изменения времени и даты.
- д. После замены батареек вам следует заново установить время и дату.

### 3. Подключение рукава к тонометру

Рукав присоединен к тонометру во время упаковки.

Если рукав отсоединился, выровняйте два разъема и четыре скобы рукава с гнездами для разъемов и скоб в тонометре и прижмите рукав к тонометру до надежного крепления разъемов и скоб.



RUS

#### 4. Как надевается рукав

- a. Расположите рукав на открытом запястье на 1-2 см выше запястного сустава со стороны ладони.
- б. Находясь в сидячем положении, расположите руку с тонометром на запястье спереди на столе или другой ровной поверхности ладонью вверх. Если рукав правильно надет, вы сможете прочитать показания ЖК-экрана.
- в. Рукав должен быть ни перетянут, ни свободен на руке.



#### Примечания:

1. Пожалуйста, узнайте обхват рукава в разделе «Характеристики» и убедитесь, что используется правильный рукав.
2. Проводите измерения на одной и той же руке.
3. Не двигайте рукой, не двигайтесь сами и не перемещайте прибор во время измерения.
4. Будьте спокойны и избегайте резких движений за 5 минут до измерения.
5. Содержите рукав в чистоте. Если рукав загрязнен, очистите его мягкой влажной тканью с использованием мягкого моющего средства. Не снимайте рукав с монитора. Рекомендуем чистить рукав после каждых 200 использование.

RUS

**5. Положение тела при измерении**  
**Измерение в сидячем положении**

- a. Сядьте, поставив ноги ровно на пол и не скрещивайте их. Обопритесь спиной на спинку стула.
- б. Расположите руку ладонью вверх на ровной поверхности типа стола.
- в. Середина рукава должна находиться на уровне правого предсердия.



**6. Получение результатов измерения давления**

- a. После того, как вы надели рукав и расположились в удобной позе, нажмите кнопку «START». Вы услышите звуковой сигнал, и на экране появятся разом все значки для самодиагностики. См. рис. 6-1. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр при отсутствии какого-либо сегмента.



Рис. 6-1



Рис. 6-2



Рис. 6-3

- б. Затем начнет мигать текущая группа памяти (U1 или U2). См. рис. 6-2. Нажмите кнопку «MEM» для переключения к другой группе. См. рис. 6-3. Подтвердите ваш выбор, на-

RUS

жав «START». Текущая группа будет также подтверждена автоматически после 5 секунд покоя.

- в. После выбора группы памяти тонометр начнет поиск точки нулевого давления. См. рис. 6-4.
- г. Тонометр будет надувать рукав до достижения достаточного давления для измерения. Затем тонометр начнет медленно спускать давление из рукава и проводить измерение. В конце процедуры на экране будут отдельно отображаться артериальное давление и частота пульса. Символ неустойчивого сердцебиения (если обнаружено) будет мигать. См. рис. 6-5 & 6-6. Результат будет автоматически сохранен в текущей группе памяти.



Рис. 6-4



Рис. 6-5



Рис. 6-6

- д. После измерения монитор автоматически выключится после 1 минуты без работы. Вы также можете нажать кнопку «START» для ручного отключения тонометра.
- е. Во время измерения Вы можете нажать кнопку «START» для ручного отключения тонометра.

*Примечание:*

*Пожалуйста, обратитесь к врачу для интерпретации измеренных значений.*

RUS

## 7. Отображение сохраненных результатов

- а. После измерения вы можете просмотреть измерения в текущей группе памяти, нажав кнопку «MEM». Теперь ЖК-экран отображает количество результатов в текущей группе. См. рис. 7-1.
- б. Также вы можете нажать кнопку «MEM» в Режиме часов для отображения сохраненных результатов. Текущая группа памяти будет мигать, и будет указано количество результатов в группе. См. рис. 7-2. Нажмите кнопку «START» для переключения к другой группе. См. рис. 7-3. Подтвердите ваш выбор, нажав «MEM». Текущая группа будет также подтверждена автоматически после 5 секунд покоя.



Рис. 7-1



Рис. 7-2



Рис. 7-3

- в. После выбора группы памяти ЖК-экран будет показывать среднее значение по последним трем измерениям в группе. См. рис. 7-4 & 7-5. Если результаты отсутствуют, ЖК-экран покажет прочерки, как указано на рис. 7-6.



Рис. 7-4



Рис. 7-5



Рис. 7-6

245

RUS

- г. Если во время отображения среднего результата вы нажмете кнопку «MEM», будет показан последний результат из измеренных. См. рис. 7-7. Затем показатели давления и частоты пульса будут показаны раздельно. Возможно, будет мигать символ неустойчивого сердцебиения. См. рис. 7-8 & 7-9. Нажмите кнопку «MEM» снова для отображения следующего результата. См. рис. 7-10. Таким же образом, при нажатии кнопки «MEM» вы сможете ознакомиться с предыдущими измерениями.



Рис. 7-7



Рис. 7-8



Рис. 7-9



Рис. 7-10

- д. После отображения сохраненных результатов тонометр автоматически выключится после 1 минуты без работы. Вы также можете нажать кнопку «START» для ручного отключения тонометра.

## 8. Удаление измерений из памяти

Если при отображении результата измерений (кроме среднего значения по последним трем измерениям) вы удерживаете нажатой кнопку «MEM» в течение 3 секунд, все результаты в текущей группе памяти будут удалены после трех звуковых сигналов. ЖК-экран будет отображать Рис. 8; нажатие «MEM» или «START» приведет к выключению тонометра.



Рис. 8

## 9. Оценка высокого давления у взрослых

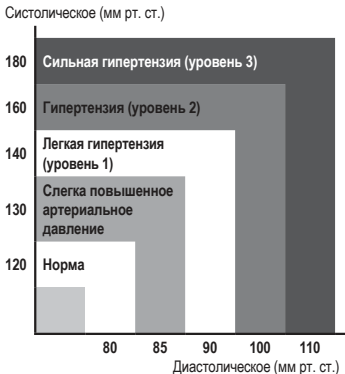
Следующее руководство по оценке высокого давления (безотносительно пола и возраста) было принято Всемирной организацией здоровья (WHO). Пожалуйста, имейте в виду, что другие факторы (напр., диабет, ожирение, курение и т.п.) также следует принимать во внимание. Проконсультируйтесь у вашего врача относительно точности оценки и никогда не меняйте самостоятельно установленной вам терапии.

### Классификация артериального давления у взрослых

Классификация артериального давления	SYS (мм рт. ст.)	DIA (мм рт. ст.)	Цветной индикатор
Оптимальное	< 120	< 80	Зеленый
Нормальное	120 - 129	80 - 84	Зеленый
Высокое - нормальное	130 - 139	85 - 89	Зеленый
Гипертензия уровень 1	140 - 159	90 - 99	Желтый
Гипертензия уровень 2	160 - 179	100 - 109	Оранжевый
Гипертензия уровень 3	≥ 180	≥ 110	Красный

*Определение и классификация значений артериального давления в соответствии с ВОЗ/МОГ*

RUS



*Примечание:*

*Данный прибор не предназначен для использования в экстренных ситуациях / диагностика основана на цветовой схеме, которая служит исключительно для различения различных уровней артериального давления.*

RUS



## 10. Описание технического аварийного сигнала

Устройство сразу покажет «HI» или «Lo», как технический аварийный сигнал на ЖК-дисплее, если измеренное кровяное давление (систолическое или диастолическое) вне номинального диапазона, указанного в разделе «Характеристики». В этом случае нужно проконсультироваться с врачом или проверить, не нарушают ли инструкции данные операции.

Состояние технического аварийного сигнала (вне номинального диапазона) предустановлено на заводе и не может регулироваться или отменяться. Этому аварийному сигналу назначен низкий приоритет согласно IEC 60601-1-8.


Технический аварийный сигнал не триггерный и не требует сброса. Показанный на ЖК-дисплее сигнал автоматически пропадет спустя примерно 8 секунд.

## 11. Решение проблем (1)

Проблема	Возможная причина	Решение
ЖК-экран показывает ненормальный результат	Положение рукава было неправильным или он был неверно затянут.	Правильно наденьте рукав и повторите измерение
	Положение тела было неверным во время измерения.	Обратитесь к разделу «Положение тела при измерении» Руководства и повторите измерение.
ЖК-экран показывает ненормальный результат	Вы разговаривали, двигали рукой или телом; состояние злости, агрессии или нервничания при измерении.	Проведите повторное измерение в спокойном неподвижном состоянии и молча.
	Неустойчивое сердцебиение (аритмия)	Электронный сфигмоманометр не предназначен для людей с тяжелыми формами аритмии.

RUS



## 12. Решение проблем (2)

Проблема	Возможная причина	Решение
ЖК-экран отображает символ разряженной батареи 	Батарея разряжена	Замените батарейки
ЖК-экран отображает «Ег 0»	Система давления неустойчива перед измерением.	Не двигайтесь и повторите процедуру.
ЖК-экран отображает «Ег 1»	Не определено систолическое давление.	
ЖК-экран отображает «Ег 2»	Не определено диастолическое давление.	Не двигайтесь и повторите процедуру.
ЖК-экран отображает «Ег 3»	Пневматическая система заблокирована или рукав слишком зажат при надувании.	Правильно наденьте рукав и повторите измерение.
ЖК-экран отображает «Ег 4»	Утечка воздуха из пневматической системы или рукав слишком ослаблен при надувании.	Если монитор по-прежнему работает ненормально, обратитесь к местному дистрибьютору или на завод.


RUS

Проблема	Возможная причина	Решение
ЖК-экран отображает «Ег 5»	Давление рукава больше 300 мм рт. ст.	Измерьте заново спустя 5 минут. Если функции не восстановились, свяжитесь с местным дистрибьютором или фабрикой.
ЖК-экран отображает «Ег 6»	Более 3 минут с давлением в рукаве выше 15 мм рт. ст.	
ЖК-экран отображает «Ег 7»	Ошибка доступа к EEPROM	
ЖК-экран отображает «Ег 8»	Ошибка проверки параметров устройства	
ЖК-экран отображает «Ег А»	Ошибка параметра датчика давления	
Нет ответа при нажатии на кнопку или после установки батареек.	Неправильная работа или сильная электромагнитная интерференция.	Достаньте батарейки на пять минут, затем установите их снова.

## Обслуживание

1.  Не роняйте тонометр и не подвергайте его сильным воздействиям.
2.  Избегайте высоких температур и прямых солнечных лучей. Не погружайте тонометр в воду, так как это приведет к повреждению прибора.
3. Если прибор хранился при низких температурах, дайте ему согреться до комнатной температуры перед использованием.

RUS

4. Прибору необходимо 6 часов прогрева при окружающей температуре 20 °С от минимальной температуры хранения до готовности к применению по назначению. Прибору потребуется 6 часов на охлаждение от максимальной температуры хранения перед готовностью к применению по назначению при наружной температуре 20 °С.
5.  Не пытайтесь разобрать тонометр.
6. Запрещено сервисное / техническое обслуживание, когда прибор используется.
7. Если вы не пользуетесь прибором, пожалуйста, извлеките батарейки.
8. Рекомендуется проверять функционирование устройства каждые 2 года или после ремонта. Пожалуйста, обратитесь в сервисную мастерскую.
9. Чистите тонометр сухой мягкой тканью или мягкой хорошо отжатой влажной тканью, смоченной в воде, дезинфицирующем алкоголе или мыльном растворе.
10. Компоненты тонометра не могут быть отремонтированы пользователем. Сетевые диаграммы, списки компонентов и частей, описания, инструкции по настройке и другая информация, которая помогает подготовленным мастерам отремонтировать оборудование, которое может быть отремонтировано, могут быть предоставлены.
11. Тонометр рассчитан на безопасную работу и эксплуатацию при проведении минимум 10000 сеансов измерений или в течение трех лет практического применения, с сохранением работоспособности манжеты после выполнения 1000 циклов в режиме «открыть-закрыть».

12. Рекомендуется при необходимости дезинфицировать рукав 2 раза в неделю (например, в поликлинике или больнице). Протирайте внутреннюю сторону (которая контактирует с кожей) рукава мягкой тканью, увлажненной этиловым спиртом (75-90%) и отжатой, затем дайте рукаву просохнуть.

### Объяснение символов на приборе



Символ для «РУКОВОДСТВО НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ»



Символ для «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»



Символ для «ТИП VF ПРИМЕНИМЫХ ЧАСТЕЙ» («рукав это применимая часть типа VF»)



Символ для «ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ» -  
Использованные электронные продукты не должны утилизироваться с обычным бытовым мусором. Пожалуйста, переработайте при наличии инфраструктуры. Уточните у продавца или местных органов дальнейшие действия.



Символ для «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»

RUS

CE 0197

Маркировка CE отмечает соответствие основным требованиям к медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.



Символ для «СТРАНЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ» И «ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ»

254



Символ для  
«ЕВРОПЕЙСКОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ»



Символ для «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» /  
«НОМЕР ПАРТИИ»

**IP22**

Символ «степени защиты согласно IP  
(International Protection)»

Любые возникшие вопросы направлять по адресу:

**Европейское Представительство:**



**iHealthLabs Europe SAS**  
36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France

Адрес импортера:

**СТС**

Clatronic International GmbH  
Industriering Ost 40  
47906 Kempen / Germany

Изготовитель:



**Andon Health Co., Ltd.**  
No.3 Jinping Street, YaAn Road,  
Nankai District, Tianjin 300190, China

**RUS**

## Информация об электромагнитной совместимости

Таблица 1 - излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения	CISPR 11 Группа 1, класс B	Медицинское обслуживание на дому
Нелинейное искажение	IEC 61000-3-2 класс A	Медицинское обслуживание на дому
Изменение напряжения и шум мерцания	IEC 61000-3-3 Соответствие	Медицинское обслуживание на дому

RUS



Таблица 2 - порт защитной оболочки

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни теста восприимчивости
		Медицинское обслуживание на дому
Электро-статический разряд	IEC 61000-4-2	Контактный $\pm 8 \text{ kV}$ Воздушный $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $\pm 15 \text{ kV}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz
Ближайшие поля от радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу 3
Номинальная мощность по частоте магнитных полей	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz

RUS

**Таблица 3 - ближайшие поля от радиочастотного  
беспроводного оборудования связи**

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (MHz)	Уровни теста восприимчивости
		Профессиональное медицинское учреждение
385	380 - 390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430 - 470	FM, отклонение $\pm 5$ кГц, синусоидальный 1 кГц, 28 В/м
710	704 - 787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800 - 960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
870		
930		
1720	1700 - 1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400 - 2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
5240	5100 - 5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

RUS

جدول 3 - حقول القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية RF

مستويات اختبار المناعة	النطاق (ميغا هرتز)	تردد الاختبار (ميغا هرتز)
مرفق الرعاية الصحية المهنية		
تضمن النبضة 18 هرتز 27 فولت/دقيقة	390 - 380	385
تضمن النبضة 1 كيلو هرتز $\pm 5$ FM كيلو هرتز انحراف، 1 كيلو هرتز جتا، 28 فولت/دقيقة	470 - 430	450
تضمن النبضة 217 هرتز 9 فولت/دقيقة	787 - 704	710
		745
		780
تضمن النبضة 18 هرتز 28 فولت/دقيقة	960 - 800	810
		870
		930
تضمن النبضة 217 هرتز 28 فولت/دقيقة	1990 - 1700	1720
		1845
		1970
تضمن النبضة 217 هرتز 28 فولت/دقيقة	2570 - 2400	2450
تضمن النبضة 217 هرتز 9 فولت/دقيقة	5800 - 5100	5240
		5500
		5785

AR

جدول 2 - منفذ الملحقات

مستويات اختبار المناعة	مقياس الانسجام الكهرومغناطيسي الأساسي	الظاهرة
الرعاية الطبية المنزلية		
تلامس $8 \pm$ كيلو فولت هواء $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت، $15 \pm$ كيلو فولت	IEC 61000-4-2	التفريغ الكهربائي
10 فولت/دقيقة 80 ميغا هرتز - 2,7 جيجا هرتز 80 % تضمين المطال عند 1 كيلو هرتز	IEC 61000-4-3	حقل انبعاثات التردد اللاسلكي الصادرة
ارجع إلى جدول 3	IEC 61000-4-3	حقول القرب من معدات الاتصالات اللاسلكية RF
30 أمبير/دقيقة 50 أو 60 هرتز	IEC 61000-4-8	الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة المقدر

## معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي

### جدول 1 - الانبعاثات

البيئة الكهرومغناطيسية	التوافق	الظاهرة
الرعاية الطبية المنزلية	CISPR 11 مجموعة 1, فئة ب B	انبعاثات التردد اللاسلكي
الرعاية الطبية المنزلية	IEC 61000-3-2 فئة أ A	التشوه التوافقي
الرعاية الطبية المنزلية	IEC 61000-3-3 التوافق	وميض وتقلبات الفولطية

AR

الوكالة الأوروبية:

**iHealthLabs Europe SAS**  
36 rue de Ponthieu, 75008 Paris, France



المستورد:

**CTC**  
Clatronic International GmbH  
Industriering Ost 40  
47906 Kempen / Germany

الشركة المصنعة:

**Andon Health Co., Ltd.**  
No.3 Jinping Street, YaAn Road,  
Nankai District, Tianjin 300190, China



AR

## شرح الرموز الموجودة على الوحدة

يرمز إلى "ضرورة قراءة دليل التشغيل"



رمز "تحذير"



رمز "الأجزاء المستخدمة من النوع بي إف" (الكفة من نوع بي إف في الجزء المستخدم)



رمز "الحماية البيئية" - لا يجب التخلص من المنتجات الكهربائية مع المخلفات المنزلية، يُرجى إعادة التدوير إن وجدت المنشآت المعنية. تحقق من السلطة المحلية أو تاجر التجزئة حول نصح إعادة التدوير.



رمز "الشركة المصنعة"



تُشير علامة CE إلى مستوى التطابق مع المتطلبات الأساسية لتوجيهات الأجهزة الطبية EEC / 42 / 93.

CE 0197

رمز "بلد الصنع" و "تاريخ الصنع"



رمز "التمثيل الأوروبي"



رمز "الرقم التسلسلي" / "رقم الشحنة"



الرمز يُشير إلى "درجة الحماية وفقاً لمستوى الحماية الدولية (International Protection)"

IP22

للاستفسار، يرجى التواصل مع:

263

AR

4. تحتاج الشاشة إلى 6 ساعات لتدفتتها من درجة حرارة التخزين الدنيا بين الاستخدام والآخر إلى أن تصبح الشاشة جاهزة للاستخدام عندما تكون درجة الحرارة المحيطة 20° مئوية. تحتاج الشاشة إلى 6 ساعات لتبرد من درجة حرارة التخزين القصوى بين الاستخدام والآخر إلى أن تصبح الشاشة جاهزة للاستخدام عندما تكون درجة الحرارة المحيطة 20° مئوية.
5. ⚠ لا تحاول تفكيك الجهاز.
6. لا يمكن تصليحه / صيانته عندما تكون الشاشة في حالة الاستخدام.
7. إن لم تستخدم الجهاز لفترة طويلة يُرجى نزع البطاريات.
8. يُوصى بفحص الجهاز كل عامين أو بعد إصلاحه. ويُرجى الاتصال بمركز الخدمة.
9. نظف الجهاز بقطعة قماش جافة ناعمة أو قطعة قماش ناعمة محشوة جيداً بعد ترطيبها بالماء أو الكحول المخفف المطهر أو ماء الصابون المخفف.
10. لا يجب أن يكون المستخدم بصيانة أي مكون في الجهاز. يمكن توفير المعلومات المتعلقة برسوم الدائرة الكهربائية وقائمة بالأجزاء المكونة للجهاز ووصفها وتعليمات المعايير وغيرها من المعلومات التي تساعد المستخدم ليكون مؤهلاً فنيًا بشكل مناسب لإصلاح هذه الأجزاء في المعدة والتي صُممت بحيث يمكن إصلاحها.
11. يمكن أن يحافظ الجهاز على خصائص السلامة والأداء لما لا يقل عن 10000 مرة استخدام أو مدة ثلاثة أعوام. وتنتهي صلاحية الكفة بعد 1000 دورة فتح وإغلاق.
12. يوصى بتطهير الكف كل أسبوع عند الحاجة (على سبيل المثال عند الاستخدام في مستشفى أو عيادة)، امسح الجانب الداخلي (الجانب الذي يلامس الجلد) للكف بقطعة قماش ناعمة مبللة بالكحول الإيثيلي (75 - 90%) واصرها ثم جففها في الهواء.



المشكلة	السبب المحتمل	الحل
يظهر على الشاشة "Er 5"	ضغط الكف أكثر من 300 مم زئبق	قم بإجراء القياس مرة أخرى بعد خمس دقائق. إذا ظلت الشاشة غير طبيعية يُرجى الاتصال بالموزع المحلي أو المصنع.
يظهر على الشاشة "Er 6"	ضغط الكفة أعلى من 15 مم زئبق لمدة تزيد على 3 دقائق	
يظهر على الشاشة "Er 7"	خطأ في الوصول إلى EEPROM	
يظهر على الشاشة "Er 8"	باراميتَر الجهاز يفحص خطأ ما	
يظهر على الشاشة "Er A"	خطأ في باراميتَر استشعار الضغط	
لا توجد استجابة عند الضغط على أي زر أو تركيب البطارية.	حدوث تشغيل خاطئ أو تداخل كهرومغناطيسي قوي.	انزع البطاريات لمدة خمس دقائق ثم أعد تركيبها مرة أخرى.

### الصيانة

- لا يجب أن يسقط الجهاز منك ولا تعرضه لتأثيرات قوية.
- تجنب درجات الحرارة المرتفعة أو التعرض لضوء الشمس المباشر. لا تغمر الجهاز بالماء لأن هذا سيتسبب في إحدَث ضرر بالجهاز.
- إذا تم تخزين الجهاز في درجة حرارة قريبة من درجة التجميد، دعه فترة في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام.

AR

12. اكتشاف الأخطاء وإصلاحها (2)

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تظهر علامة ضعف البطارية على شاشة إل سي دي	البطارية ضعيفة	قم بتغيير البطارية
تظهر على الشاشة "Er 0"	نظام الضغط غير مستقر قبل إجراء القياس.	لا تتحرك وحاول مرة أخرى.
يظهر على الشاشة "Er 1"	الفشل في معرفة الضغط الانقباضي.	
يظهر على الشاشة "Er 2"	الفشل في معرفة الضغط الانبساطي.	
يظهر على الشاشة "Er 3"	النظام الهوائي مسدود أو الكف شديد الإحكام أثناء النفخ.	اربط الكفة بشكل صحيح وحاول مرة أخرى. إذا ظلت الشاشة غير طبيعية، قم من فضلك بالإتصال بالموزع المحلي أو المصنع.
يظهر على الشاشة "Er 4"	النظام الهوائي به تسرب أو الكف شديد فضفاض جدًا أثناء النفخ.	

"المواصفات". في هذه الحالة يجب استشارة الطبيب أو التأكد من اتباع الصحيح للتعليمات الخاصة بالتشغيل.

يتم ضبط حالة الإنذار الفني (خارج النطاق المحدد) مسبقاً في المصنع ولن يمكن تعديلها أو تعطيلها. يتم تعيين حالة الإنذار هذه كأولوية منخفضة وفقاً لمواصفات IEC 60601-1-8.

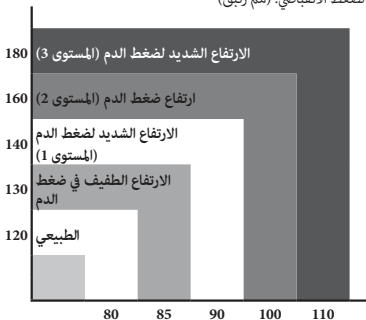
حيث إن الإنذار الفني غير قابل للانغلاق كما لا يحتاج إلى إعادة ضبطه. وسوف تختفي الإشارة المعروضة على شاشة LCD تلقائياً بعد حوالي 8 ثوانٍ.

#### 11. اكتشاف الأخطاء وإصلاحها (1)

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تعرض شاشة إل سي دي نتيجة غير طبيعية	كان وضع الكفة غير صحيح أو لم تكن محكمة الربط.	اربط الكفة بشكل صحيح وحاول مرة أخرى.
	لم يكن وضع الجسم صحيحاً أثناء إجراء القياس.	راجع القسم تحت عنوان "وضع الجسم أثناء القياس" واتبع التعليمات وحاول مرة أخرى.
	التحدث أو تحريك الجسم أو الغضب أو الإثارة أو العصبية أثناء القياس.	أعد القياس دون أن تتحدث أو تتحرك خلاله.
	عدم انتظام ضربات القلب	يعتبر جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني غير مناسب لمن يعانون من عدم الانتظام الشديد لضربات القلب.

AR

الضغط الانقباضي: (مم زئبق)



الضغط الانبساطي: (مم زئبق)

ملاحظة:

هذا الجهاز غير مُعد لتوفير أساس لأي نوع من الاستعجال نحو حالات الطوارئ / التشخيص على أساس نسق الألوان حيث إن نسق الألوان مخصص فقط للتمييز بين المستويات المختلفة لضغط الدم.

#### 10. وصف الإنذار الفني

سيعرض الجهاز، "HI" أو "Lo" كإنذار فني على شاشة LCD في الحال إذا وقع ضغط الدم (انقباضي أو انبساطي) خارج النطاق المحدد في

AR

### تصنيف ضغط الدم للبالغين

مؤشر اللون	تصنيف ضغط الدم	التمييز (مم زئبق)	برنامج الرسم (مم زئبق)
أخضر	$80 >$	$120 >$	الأمثل
أخضر	84 - 80	129 - 120	الطبيعي
أخضر	89 - 85	139 - 130	مرتفع - طبيعي
أصفر	99 - 90	159 - 140	ارتفاع ضغط الدم (المستوى 1)
برتقالي	109 - 100	179 - 160	ارتفاع ضغط الدم (المستوى 2)
أحمر	$110 \leq$	$180 \leq$	ارتفاع ضغط الدم (المستوى 3)

تعريف وتصنيف قيم ضغط الدم وفق منظمة الصحة العالمية/الجمعية الدولية لارتفاع ضغط الدم



شكل 10-7.



شكل 9-7.



شكل 8-7.



شكل 7-7.

5. بعد عرض نتائج القياس المخزنة ينطفئ الجهاز آلياً بعد دقيقة من عدم التشغيل. اضغط على زر "START" لغلق الجهاز يدوياً.

### 8. حذف القيم المقاسة من الذاكرة



شكل 8.

عند عرض أي نتيجة (فيما عدا متوسط القراءات الثلاث الأخيرة) مع استمرار الضغط على زر "MEM" لثلاث ثواني سوف تُحذف النتائج الموجودة بينك الذاكرة وسماع صوت تنبيه "بيب" ثلاث مرات. عند الضغط على زر "MEM" أو "START" ينطفئ الجهاز وتعرض الشاشة إل سي دي ما نراه في في شكل 8.

### 9. تقييم نتائج ضغط الم المرتفع للبالغين

نعرض هنا الخطوط الأساسية لتقييم ارتفاع ضغط الدم (دون النظر للسن أو النوع) كما وضعتها منظمة الصحة العالمية (WHO) نرجو مراعاة العوامل الأخرى (مثل مرض السكري والسمنة والتدخين إلخ) وأخذها بالاعتبار، استشر طبيبك لتحصل على تقييم دقيق ولا تغير علاجك من تلقاء نفسك.



شكل. 3-7



شكل. 2-7



شكل. 1-7

ب. يمكنك ضغط زر "MEM" والجهاز في وضع الساعة لعرض النتائج المخزنة. سوف يضيء بنك الذاكرة وتُعرض النتائج المخزنة. انظر شكل 2-7، اضغط على زر "START" للتغيير لبنك آخر. انظر شكل 3-7. أكد اختيارك بالضغط على زر "MEM". سوف يتم تأكيد البنك الحالي كذلك تلقائيًا بعد 5 ثواني.

ج. بعد اختيار بنك الذاكرة تعرض شاشة إل سي دي قيم آخر ثلاثة قياسات بالذاكرة. انظر شكلي 4-7 و 5-7، إن لم تخزن الذاكرة النتائج ستظهر شرطتان على الشاشة كما هو موضح في شكل 6-7.



شكل. 6-7



شكل. 5-7



شكل. 4-7

د. عندما تضغط زر "MEM" عند عرض الشاشة لمتوسط القياسات يعرض الجهاز أحدث نتيجة. انظر شكل 7-7، ثم يظهر قياس ضغط الدم ومعدل النبض كل على حدة. يمكن أن يظهر رمز عدم انتظام ضربات القلب. انظر شكلي 8-7 و 9-7، اضغط على زر "MEM" مرة أخرى لعرض النتيجة التالية. انظر شكل 10-7، بنفس الطريقة اضغط على زر "MEM" لعرض نتائج القياسات السابقة على التوالي.

ج. بعد اختيار بنك الذاكرة يكون ضغط البدء على الشاشة صفر. انظر شكل 4-6.

د. ينفخ الجهاز الكف حتى الضغط المناسب للقياس. ثم يُخرج الجهاز الهواء من الكف على مهل ويتم القياس. في النهاية يتم حساب ضغط الدم ومعدل النبضات وتُعرض على شاشة إل سي دي بصورة منفصلة. سوف تختفي علامة عدم انتظام ضربات القلب (إن وجدت). انظر شكلي 5-6 و 6-6 سوف تُخزن النتيجة أليًا على بنك الذاكرة الحالية.



شكل. 6-6



شكل. 5-6



شكل. 4-6

- ه. بعد إجراء القياس يتوقف تشغيل الجهاز تلقائيًا بعد دقيقة من عدم التشغيل. اضغط على زر "START" لغلق الجهاز يدويًا.  
و. اضغط على زر "START" لغلق الجهاز يدويًا.  
ملحوظة:  
يرجى استشارة أخصائي رعاية صحية لتفسير قياسات ضغط الدم.

#### 7. عرض النتائج التي تم تخزينها

- أ. يمكنك عرض النتائج المقاسة بعد إجراء القياس من على الذاكرة الحالية بالضغط على زر "الذاكرة" MEM. تعرض شاشة إل سي دي الآن النتائج المخزنة بالذاكرة الحالية. انظر شكل 1-7.





5. وضع الجسم أثناء القياس  
القياس عند الجلوس باسترخاء
- أ. اجلس وقدمك ممددة على الأرض ولا تضع ساق على ساق. ضع ظهرك على ظهر الكرسي.
  - ب. اجعل راحة يدك لأعلى وضع ذراعك على سطح مستوي كمكتب أو منضدة.
  - ج. يجب أن يكون منتصف الكفة في مستوى الأذنين الأيمن للقلب.

#### 6. الحصول على قراءة ضغط الدم

- أ. بعد وضع الكف والجسد في وضع مستريح اضغط على زر "START". تسمع صوت تنبيه وتظهر جميع الخصائص لإجراء الاختبار الذاتي. انظر شكل 1-6، ويرجى الاتصال بمركز الخدمة عند فقدان أية قطعة.
- ب. ثم يؤمض بنك الذاكرة الحالي (U1 أو U2). انظر شكل 2-6، اضغط على الزر "MEM" للتغيير لبنك آخر. انظر شكل 3-6، أكد اختيارك بالضغط على زر "START". سوف يتم تأكيد البنك الحالي كذلك تلقائيًا بعد 5 ثواني.



شكل. 3-6



شكل. 2-6

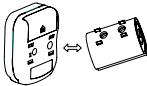


شكل. 1-6

AR

### 3. توصيل الكفة بالجهاز

الكفة مركبة على الشاشة وهي لا تزال في عبوة الجهاز. يجب فك الكفة، ومحاذاة القابسين ودعامات الكفة الأربعة مع المقابس ومقابس دعامة الشاشة ثم ضع الكفة على الشاشة حتى يتم تركيب القوابس والدعامات بإحكام.



### 4. استخدام الكفة

- ضع الكفة حول الرسغ العاري بمسافة 1-2 أعلى من مفصل الرسغ في اتجاه راحة اليد.
- أثناء جلوسك، ضع الذراع والرسغ فوقه الكفة أمام جسمك على مكتب أو منضدة ويدك لأعلى. إذا تم وضع الكفة بطريقة صحيحة، يمكنك قراءة شاشة إل سي دي.
- يجب ألا تكون الكفة مشدودة تمامًا أو مرتخية تمامًا.



#### ملحوظة:

- يرجى الرجوع إلى مدى محيط الكف المذكور في "المواصفات" للتأكد من أنك تستخدم الكف المناسب.
- قم بالقياس على نفس الذراع في كل مرة.
- لا تحرك ذراعك، أو جسمك أو الجهاز أثناء القياس.
- اجلس بلا حراك حتى تهدأ وتستريح لمدة 5 دقائق قبل قياس ضغط الدم.
- يرجى الحفاظ على نظافة الكفة. نظّف الكفة بقطعة قماش ناعمة مبتللة ومطهر خفيف في حال تلوثها. وتجنب إزالة الكفة من الشاشة. يوصى بتنظيف الكفة بعد استخدامها كل 200 مرة.

## 2. ضبط الساعة والتاريخ

أ. بمجرد تركيب البطارية أو غلق الشاشة تظهر الساعة وتعرض شاشة إل سي دي الوقت والتاريخ على التوالي. انظر شكلي 1-2 و 2-2.



شكل. 2-3



شكل. 2-2



شكل. 1-2




- ب. عندما تعرض الشاشة الساعة اضغط زر البدء "START" وزر الذاكرة "MEM" في نفس الوقت سوف تسمع صوت تنبيه ويضيء الشهر أولاً. انظر شكل 2-3 اضغط على زر البدء "START" مراراً وسيضيء اليوم والساعة والدقيقة على التوالي. عندما يضيء العدد اضغط زر الذاكرة "MEM" لزيادة العدد. استمر في الضغط على زر الذاكرة "MEM" فيزداد العدد بسرعة.
- ج. يمكن أن تطفئ الجهاز بالضغط على زر "START" عندما تضيء الدقائق ثم يتم تأكيد من الوقت والتاريخ.
- د. يتوقف تشغيل الجهاز تلقائياً بعد دقيقة من عدم التشغيل مع عدم تغيير الوقت والتاريخ.
- هـ. بعد استبدال البطاريات يجب إعداد الوقت والتاريخ مرة أخرى.

25. يمكن أن يكون ابتلاع البطاريات و / أو سائل البطاريات خطيراً للغاية. أبقِ البطاريات والجهاز بعيدين عن متناول الأطفال وذوي الاحتياجات الخاصة.

26. يتوافق هذا الجهاز مع الجزء رقم 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. ويخضع التشغيل إلى الشرطين التاليين: (1) ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضاراً، و(2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يسبب تشغيلاً غير مرغوب فيه.

## الإعداد وإجراءات التشغيل

### 1. إدخال البطاريات

- أ. افتح غطاء البطارية خلف الجهاز.
  - ب. ركب 2 بطاريات من نوع "AAA". رجاءً انتبه لوضع الأقطاب.
  - ج. اغلق غطاء البطارية.
- عندما يظهر على شاشة إل سي دي رمز البطارية  استبدل جميع البطاريات ببطاريات جديدة.
- البطاريات التي يعاد شحنها لا تناسب هذا الجهاز. انزع البطاريات من الجهاز إن لم تكن ستستخدمه لمدة شهر أو أكثر لتجنب حدوث ضررها أو تسرب.
-  لا تجعل سائل البطارية يصل لعينيك. إن حدث ووصل لعينيك اغسلهما على الفور بالكثير من الماء النظيف واتصل بالطبيب.
- يجب التخلص من الشاشة والبطارية والكف حسب القواعد المحلية بنهاية استخدام كل منها. 

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موقعه.
- زيادة المسافة بين الجهاز "جهاز قياس الضغط" وجهاز استقبال الأجهزة الأخرى.
- وصل الجهاز بمصدر للتيار الكهربائي على دائرة كهربائية أخرى غير الموصل بها جهاز الاستقبال.
- استشر الموزع المعتمد أو فني خبير بالراديو والتلفزيون في هذا الشأن.
- 17. يتعذر إجراء القياس للمرضى الذين يعانون من ارتفاع معدل عدم انتظام ضربات القلب.
- 18. الجهاز غير مخصص للاستخدام مع الأطفال حديثي الولادة أو النساء الحوامل. (ب) يتم إجراء اختبارات سريرية على الأطفال أو حديثي الولادة أو النساء الحوامل.)
- 19. قد تؤثر عوامل الحركة والارتعاش وكذلك القشعريرة على قراءة القياس.
- 20. قد يتعذر استخدام الجهاز بالنسبة للمرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية الطرفية أو انخفاض ضغط الدم بشكل ملحوظ أو انخفاض درجة حرارة الجسم (حيث سينخفض معدل تدفق الدم إلى موضع القياس).
- 21. لن يمكن استخدام الجهاز بالنسبة للمرضى الذين يستخدمون قلب أو رئة اصطناعية (لن يكون هناك نبض).
- 22. استشر طبيبك قبل استخدام الجهاز إذا كنت تعاني من أي من الحالات المرضية التالية: عدم انتظام ضربات القلب الشائعة مثل الانقباض الأذيني أو البطيني المبكر أو الرجفان الأذيني أو تصلب الشرايين أو ضعف التروية أو مرض السكري أو تسمم الحمل أو أمراض الكلى.
- 23. إذا كنت تعاني من حساسية من البلاستيك/المطاط، فلا تستخدم هذا الجهاز.
- 24. يمكن أن يكون المريض هو المعنى بالتشغيل.


يستمر جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني في العمل لكن النتائج لا تكون دقيقة وهنا يجب استشارة طبيبك من أجل الحصول على تقييم دقيق. وتظهر علامة عدم انتظام ضربات القلب في حالتين هما:  
IRREGULAR HEARTBEAT = IHB = عدم انتظام ضربات القلب

- 1) معامل اختلاف النبضات < 25%.
- 2) عندما يكون زمن انحراف النبضة التالية  $\leq 0,14$  ثانية وأن يمثل عدد النبضات أكثر من 53% من إجمالي عدد النبضات المقاسة.
13. يُرجى استخدام الكفة المُصنعة في الشركة المُصنعة فقط؛ حيث قد يؤدي استخدام كفة أخرى غيرها إلى خطر توافقي حيوي أو خطأ في القياس.
14. ⚠️ قد لا يؤدي الجهاز الأداء المطابق للمواصفات أو قد يكون خطراً على السلامة إذا تم تخزينها واستخدامه خارج مدى درجات الحرارة والرطوبة المحددة في المواصفات.
15. ⚠️ رجاءً لا تتشارك الكف مع آخرين مصابين بعدوى؛ لتجنب نقل العدوى لك.
16. تم اختبار هذا الجهاز ووجد أنه يتوافق مع محددات فئة جهاز B الرقمي والجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. هذه الحدود وُضعت لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار داخل المنشآت السكنية. هذا الجهاز يولد ويستخدم ويشع طاقة ذات تردد لاسلكي وإن لم يتم تركيبه واستخدامه وفق التعليمات؛ فإنه قد يؤدي إلى أضرار خاصة بتداخل الاتصال اللاسلكي. ومع هذا لا يوجد ضمان لعدم حدوث هذا التداخل في تركيب معين. إذا أحدث هذه الجهاز ضرراً باستقبال الراديو أو التلفزيون، يمكن التعرف عليه عند تشغيل أو إيقاف الجهاز يمكن للمستخدم محاولة تصحيح هذا التداخل بواحد أو أكثر من الإجراءات التالية:

- 5) ضرورة فحص الدورة الدموية للمستخدم.
8. ⚠️ جهاز قياس الضغط الإلكتروني صُمم ليستخدمه البالغين ولا يجب استخدامه على الرضع أو الأطفال صغير السن. استشر طبيبك أو أحد العاملين بالرعاية الطبية قبل استخدامه على الأطفال. ينبغي أن تستشير النساء الحوامل والنساء المصابات بتسمم الحمل أطباءهن دائماً فيما إذا كان بإمكانهن استخدام جهاز قياس ضغط الدم.
9. لا تستخدم هذه الوحدة وأنت في مركبة متحركة فقد ينتج عن هذا قياس خاطئ.
10. تتطابق نتائج قياس ضغط الدم بهذا الجهاز النتائج التي يحصل عليها المراقب المدرب باستخدام طريقة التسمع بالكف / سماعه الطبيب وذلك داخل الحدود التي وضعها معهد المعايير القومي الأمريكي لأجهزة قياس ضغط الدم الإلكترونية الآلية.
11. تجنب استخدام الجهاز أو تخزينه بالقرب من الأجهزة الأخرى لضمان التشغيل السليم للجهاز. يرجى الرجوع إلى "معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي" لمعرفة المعلومات المتعلقة بالتداخل الكهرومغناطيسي المحتمل أو غيره من أشكال التداخل بين جهاز قياس ضغط الدم والأجهزة الأخرى بالإضافة إلى النصائح الخاص بكيفية تجنب مثل هذا التداخل. من المقترح إبقاء جهاز قياس ضغط الدم 30 سم بعيداً عن الأجهزة اللاسلكية الأخرى، وحدة الشبكة المحلية اللاسلكية، فرن المايكرويف، وما إلى ذلك. لا يمكن استخدامه بالقرب من المعدات الجراحية عالية التردد النشطة و الغرف المحمية بالترددات اللاسلكية لنظام التعدين الهندسي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون كثافة الإضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.
12. إذا تم الكشف عن عدم انتظام ضربات القلب المصاحب لإجراء قياس ضغط الدم سوف تظهر علامة (❤️) على الشاشة. وفي هذه الحالة

15. الرطوبة النسبية في البيئة المحيطة عند التخزين والنقل:  $\geq 85\%$  رطوبة نسبية
16. الضغط الجوي: 80 كيلو بسكال إلى 105 كيلو بسكال
17. متوسط عمر البطارية: تقيس 270 مرة تقريبًا
18. نطاق التسليم: المضخة والصمام وشاشة إل سي دي وكف وجهاز استشعار

### تنبيه

1.  اقرأ جميع المعلومات المذكورة في دليل التشغيل أو أية كتابات أخرى في الصندوق قبل تشغيل الوحدة.
2. اجلس بلا حراك حتى تهدأ وتستريح لمدة 5 دقائق قبل قياس ضغط الدم.
3. يجب وضع الكف في مستوى موازي للقلب.
4. لا تتكلم أو تحرك أي جزء من جسمك أو ذراعك أثناء القياس.
5. قم بالقياس كل مرة على نفس الذراع.
6. رجاءً داوم على الاسترخاء لمدة لا تقل عن دقيقة إلى دقيقة ونصف بين كل مرة تقيس فيها ودع الدورة الدموية تعود لطبيعتها. يمكن أن يسبب الإفراط في نفخ الكف (عندما يتخطى ضغط الكف 300 مم زئبق أو يظل فوق 15 مم زئبق لمدة تزيد عن 3 دقائق) ورم كدمي في ذراعك.
7. استشر طبيبك إن شككت بوجود أي من الحالات التالية:
  - 1) استخدام الكف فوق جرح أو منطقة أو فوق منطقة ملتهبة;
  - 2) استخدام الكف على أي طرف حدث به تدخل أو علاج للأوعية الدموية أو تحويل للشريان التاجي;
  - 3) وضع كف الجهاز على الذراع الجانبي لإستئصال الثدي أو إزالة الغدة اللمفوية;
  - 4) استخدامه مع وجود أجهزة قياس طبية أخرى في نفس الطرف;




## المواصفات

1. اسم المنتج: شاشة قياس ضغط الدم
2. الطراز: PC-BMG 3018 (KD-738BR)
3. التصنيف: يعمل بالطاقة الداخلية، النوع BF والجزء المستخدم IP22  
1. حماية ضد اللمس بالإصبع واختراق المواد الغريبة التي يزيد قطرها عن 12,5 مم؛ 2. حماية ضد سقوط قطرات الماء عند انحراف المبيت بزاوية تصل إلى 15 درجة)، رقم AP أو APG مع التشغيل المستمر
4. حجم الجهاز الأبعاد 83 مم × 64 مم × 28 مم
5. محيط الكف: 14 سم - 19,5 سم
6. الوزن: 80 جم تقريباً (بدون البطاريات)
7. طريقة القياس: طريقة قياس الذبذبات وقياس التضخم الآلي
8. حجم الذاكرة: 2 × 60 وتخزن القياسات مع الوقت والتاريخ
9. مصدر الطاقة: البطاريات: 2 × 1,5 فولت === النوع LR03 • AAA
10. مدى القياس:  
ضغط الكفة: 0 - 300 مم زئبق  
الضغط الانقباضي: 0 - 260 مم زئبق  
الضغط الانبساطي: 0 - 199 مم زئبق  
معدل النبض: 40 - 180 نبضة / دقيقة
11. الدقة:  
الضغط:  $3 \pm$  مم زئبق  
معدل النبض:  $5 \pm$  %
12. درجة حرارة الغرفة عند التشغيل:  
 $+10^\circ$  مئوية إلى  $40^\circ$  مئوية (من  $50^\circ$  فهرنهايت إلى  $104^\circ$  فهرنهايت)
13. الرطوبة النسبية في الجو عند التشغيل:  $\geq 85$  % رطوبة نسبية
14. درجة حرارة البيئة المحيطة عند التخزين والنقل:  
20- حتى  $50^\circ$  ( $4^\circ$  حتى  $122^\circ$  فهرنهايت)

AR

## موانع الاستخدام

يعتبر جهاز قياس ضغط الدم الإلكتروني غير مناسب لمن يعانون من عدم الانتظام الشديد لضربات القلب. 

## وصف المنتج

يقوم هذا الجهاز على أساس قياس وجهاز استشعار سيليكون ويمكن عن طريقه قياس ضغط الدم ومعدل النبض تلقائيًا وبدون جراحة. وتعرض شاشة إل سي دي ضغط الدم ومعدل النبض. ويمكن تخزين آخر القياسات  $2 \times 60$  في الذاكرة مع التاريخ والوقت كما يمكن أن تعرض الشاشة متوسط القياسات الثلاث الأخيرة.

تم تصنيع مقاييس ضغط الدم الإلكترونية وفق المعايير القياسية التالية:

IEC 60601-1:2006 / A1:2013 Edition 3.1 2012-08 / EN 60601-1:2006 / A1:2013

إصدار اللجنة الدولية الكهروتقنية (المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 1: الشروط العامة لأساسيات الأمان والأداء الرئيسي)،

IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2015 إصدار اللجنة الدولية الكهروتقنية

(المعدات الطبية الكهربائية الجزء 1-2: الشروط العامة لأساسيات الأمان والأداء الرئيسي -

المعايير القياسية الجانبية: التوافق الكهرومغناطيسي - الشروط والاختبارات)،

IEC 80601-2-30:2009 + AMD1:2013 / EN 80601-2-30:2010 / A1:2015

إصدار اللجنة الدولية الكهروتقنية (المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-30: المتطلبات

الخاصة لأساسيات الأمان والأداء الرئيسي لجهاز قياس الضغط الآلي غير الجراحي)،

EN 1060-1:1995 + A2: 2009 (أجهزة قياس ضغط الدم غير الجراحية - جزء 1:

الشروط العامة)، EN 1060-3:1997 + A2:2009 (أجهزة قياس ضغط الدم غير

الجراحية - جزء 3: الشروط الإضافية لنظم قياس ضغط الدم الآلي الإلكتروني).

ISO 81060-2:2013 (أجهزة قياس ضغط الدم غير الجراحية - جزء 2:

الفحص السريري من نوع القياس الآلي).

AR

## المحتويات ومؤشرات الشاشة

- 1 زر MEM
- 2 زر START
- 3 الكفة
- 4 موضع البطارية
- 5 مؤشر اللون
- 6 شاشة إل سي دي
- 7 مؤشر الذاكرة
- 8 التاريخ / عرض الوقت (بالتناوب)
- 9 الضغط الانقباضي
- 10 الضغط الانبساطي / مؤشر معدل النبض (بالتناوب)
- 11 مؤشر الاستعداد للتضخم
- 12 رمز عدم انتظام ضربات القلب
- 13 مؤشر تصنيف مستويات ضغط الدم
- 14 مؤشر البطارية المنخفضة

### الأستخدام المميز

يستخدم من يعملون بالطب أو الأشخاص بالمنزل مقياس ضغط الدم الإلكتروني الذي يعمل آليًا بالكامل. وهو نظام قياس غير منتشر الغرض منه قياس ضغط الدم الانقباضي والانبساطي ومعدل النبض للشخص البالغ باستخدام تقنية غير جراحية حيث يتم لف كفة قابلة للنفخ حول أعلى الذراع.

11. اكتشاف الأخطاء وإصلاحها (1) ..... 267
12. اكتشاف الأخطاء وإصلاحها (2) ..... 266
- الصيانة ..... 265
- شرح الرموز الموجودة على الوحدة ..... 263
- معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي ..... 261

## معلومات هامة

### تذبذبات ضغط الدم العادية

يؤثر كل من النشاط البدني والإثارة والضغط وتناول الطعام والشراب والتدخين وحركات الجسد والعديد من الأنشطة والعوامل الأخرى (بما في ذلك ما يحدث عند قياس ضغط الدم) على القيمة المقاسة لضغط الدم. ولهذا من غير المعتاد في الغالب الحصول على قراءات متطابقة عند قياسه عدة مرات.

يتغير قياس ضغط الدم باستمرار --- ما بين الليل والنهار، وعادة ما ترتفع القيمة المقاسة أثناء النهار وتنخفض ليلاً وعادة ما يبدأ قياس الضغط في الارتفاع عند الساعة 3:00 صباحًا تقريبًا ويصل أعلى مستوياته خلال النهار عندما يكون غالبية الناس في حالة يقظة ونشاط.

وبناءً على المعلومات السابقة يوصى بقياس الضغط في نفس الوقت من كل يوم.

وقد يتسبب القياس المتكرر لضغط الدم في حدوث إصابات بسبب ارتباك تدفق الدم؛ لذا رجاءً احرص دائماً على أن تستريح من دقيقة إلى دقيقة ونصف على الأقل بين كل قياس حتى تعطي الدورة الدموية بذراعك الفرصة لتعود لطبيعتها. ومن النادر الحصول على قراءات متطابقة لضغط الدم في كل مرة يُقاس فيها.

## دليل المستخدم

نشرك على اختيارك منتجنا ونأمل في أن تستمتع باستخدام الجهاز.

### المحتويات

3	نظرة عامة على المكونات
284	معلومات هامة
283	المحتويات ومؤشرات الشاشة
283	الأستخدام المميز
282	موانع الاستخدام
282	وصف المنتج
281	المواصفات
280	تنبيه
276	الإعداد وإجراءات التشغيل
276	1. إدخال البطاريات
275	2. ضبط الساعة والتاريخ
274	3. توصيل الكفة بالجهاز
274	4. استخدام الكفة
273	5. وضع الجسم أثناء القياس
273	6. الحصول على قراءة ضغط الدم
272	7. عرض النتائج التي تم تخزينها
270	8. حذف القيم المقاسة من الذاكرة
270	9. تقييم نتائج ضغط الم المرتفع للبالغين
268	10. وصف الإنذار الفني

AR

## GARANTIEKARTE

warranty card • garantiekaart • carte de garantie • scheda di garanzia • tarjeta de garantía • cartão de garantia • garantkort • karta gwarancyjna • záručný list • kartica jamstva • carte de garantie • Гаранционная карта • záručný list • garancijski list • garancijaegy • гарантийний формуляр • Гарантийный талон •

بطاقة ضمان

## PC-BMG 3018

24 Monate Garantie gemäß Garantieerklärung • 24 months warranty according to warranty declaration • 24 maanden garantie volgens garantieverklaring • 24 mois de garantie selon la déclaration de garantie • 24 mesi di garanzia secondo la dichiarazione di garanzia • 24 meses de garantía de acuerdo con la declaración de garantía • 24 meses de garantía, de acordo com a declaração de garantia • 24 måneders garanti i henhold til garantibetingelserne • 24 miesiące gwarancji na podstawie oświadczenia gwarancyjnego • záruka 24 měsíců podle prohlášení o záruce • 24 mjesечно jamstvo u skladu s jamstvenom deklaracijom • 24 luni garanție conform declarației de garanție • 24 месеца гаранция в съответствие с гаранционната декларация • 24-месеčná záruka podľa vyhlásenia o záruke • 24-месечна гаранција, складно з гаранцијско изјаво • 24 hónap garancia a garanciafeltételekben leírtak szerint • garantija na 24 meseci u skladu sa zavetom o garanciji • Гаранція 24 місяці згідно з заявою про гарантію • Гаранція 24 месеца согласно заповненим гарантійним правилам • ضمان لمدة 24 شهرا وفقاً لبيان الضمان •

Kaufdatum, Händlerstempel, Unterschrift • date of purchase, dealer stamp, signature • aankoopdatum, dealerstempel, handtekening • date d'achat, tampon du concessionnaire, signature • data di acquisto, timbro del rivenditore, firma • fecha de compra, sello del distribuidor, firma • data de compra, carimbo do distribuidor, assinatura • kjøpsdato, forhandlerstempel, signatur • data zakupu, pieczęć sprzedawcy, podpis • datum zakoupení, razítko prodejce, podpis • datum kupovine, žig trgovca, potpis • data de achiziție, ștampila furnizorului, semnătură • data na pokupnuta, pečat na Prodavca, potpis • datum nakupa, pečatka obchodníka/prodejce, podpis • datum nakupa, žig trgovca, potpis • vārsājis datums, koreģinēts bēgļestamps, alānāis • data pridobanja, pečatka prodavca, podpis • Data приобретения, Штамп prodavca, Подпись •  
تاريخ الشراء، وشمع التاجر، والتوقيع

**PROFI CARE**

[www.proficare-germany.de](http://www.proficare-germany.de)

Internet: [www.proficare-germany.de](http://www.proficare-germany.de)  
Made in P.R.C.

Stand 2022-12